

31 de maio de 2016
EMA/269745/2016

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Perpétuas-das-areias

Helichrysum arenarium (L.) Moench, flos

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais das perpétuas-das-areias. As conclusões do HMPC são tomadas em consideração pelos Estados-Membros da UE ao avaliarem pedidos de aprovação relativos a medicamentos à base de plantas que contenham perpétuas-das-areias.

Este resumo não se destina a fornecer recomendações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm perpétuas-das-areias. Para obter informações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm perpétuas-das-areias, os doentes devem ler o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que são perpétuas-das-areias?

Perpétuas-das-areias é a denominação comum das flores da planta *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.

As conclusões do HMPC abrangem unicamente as preparações de perpétuas-das-areias que são obtidas secando e fragmentando (reduzindo a pequenos pedaços) as flores.

Os medicamentos à base de plantas contendo esta preparação de perpétuas-das-areias estão geralmente disponíveis na forma de material vegetal para preparação de chá para beber.

As preparações de perpétuas-das-areias podem também ser encontradas em associação com outras substâncias derivadas de plantas em alguns medicamentos à base de plantas. Tais associações não são abordadas neste resumo.

Quais são as conclusões do HMPC sobre as suas utilizações medicinais?

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa data, esta preparação de perpétuas-das-areias pode ser utilizada para perturbações digestivas com sensação de enfartamento e inchaço abdominal.

Os medicamentos que contêm perpétuas-das-areias só devem ser usados em adultos. Em caso de persistência dos sintomas por mais de duas semanas durante a utilização do medicamento, os doentes devem consultar um médico ou outro profissional de saúde qualificado. O Folheto Informativo que



acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar medicamentos que contêm perpétas-das-areias e sobre quem pode utilizá-los.

Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm perpétas-das-areias?

As conclusões do HMPC sobre a utilização destes medicamentos que contêm perpétas-das-areias para perturbações digestivas com sensação de enfartamento e inchaço abdominal baseiam-se no seu «uso tradicional». Isto significa que, embora as evidências provenientes de ensaios clínicos sejam insuficientes, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível, existindo evidências de que os mesmos têm sido usados desta forma, em segurança, há pelo menos 30 anos (incluindo, pelo menos, há 15 anos na UE). Além disso, a utilização a que se destina não requer supervisão médica.

O HMPC notou a falta de estudos clínicos com perpétas-das-areias. Na sua avaliação, o HMPC teve em consideração estudos em testes de laboratório que sustentam um efeito no aumento do fluxo da bálsis (um fluido produzido no fígado que ajuda a decompor as gorduras) e na redução das contrações musculares da vesícula biliar (um órgão pequeno que armazena a bálsis).

Para obter informações pormenorizadas sobre os estudos avaliados pelo HMPC, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm perpétas-das-areias?

No momento da avaliação pelo HMPC, não tinham sido notificados efeitos secundários com estes medicamentos.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos que contêm perpétas-das-areias, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na secção sob o separador «All documents» («Todos os documentos») no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Como são os medicamentos que contêm perpétas-das-areias aprovados na UE?

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm perpétas-das-areias têm de ser apresentados às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, as quais avaliam o pedido relativo ao medicamento à base de plantas, tomando em consideração as conclusões científicas do HMPC.

As informações relativas à utilização e aprovação de medicamentos que contêm perpétas-das-areias nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

Outras informações sobre medicamentos que contêm perpétas-das-areias

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm perpétas-das-areias, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, na secção sob o separador «All documents» no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Para obter informações práticas sobre o tratamento com medicamentos que contêm perpétas-das-areias, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do resumo cujo original foi elaborado em inglês.