



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de julho de 2015  
EMA/HMPC/331455/2015  
Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

## Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

### Pilosela

*Hieracium pilosella* L., herba cum radice

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais de pilosela. 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 pilosela.

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

#### O que é pilosela?

Pilosela é a denominação comum da planta *Hieracium pilosella* L. A planta é cultivada ou colhida para obter as partes aéreas (que podem incluir as flores) e as partes da raiz para utilização medicinal.

As preparações de pilosela são obtidas por trituração (redução a pequenos pedaços) ou redução a pó das partes da planta após secagem.

Os medicamentos à base de plantas que contêm pilosela estão normalmente disponíveis sob a forma de chá para beber e de formulações sólidas para serem administradas por via oral.

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

O HMPC concluiu que, com base no seu uso de longa data, a pilosela pode ser utilizada como diurético suave (um medicamento que aumenta a produção de urina) para o alívio de problemas ligeiros do aparelho urinário (as estruturas que transportam a urina).

A pilosela apenas deve ser utilizada por adultos. Se os sintomas persistirem por mais de duas semanas de tratamento, deve consultar um médico. O folheto informativo que acompanha o medicamento fornece instruções detalhadas sobre como utilizar os medicamentos que contêm pilosela e sobre quem pode utilizá-los.



## **Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm pilosela?**

As conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm pilosela para o alívio de problemas ligeiros do aparelho urinário baseiam-se no seu «uso tradicional». Isto significa que, embora as evidências obtidas de ensaios clínicos sejam insuficientes, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível, e existem 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 salientou a ausência de estudos clínicos com pilosela mas teve em consideração o uso bem documentado deste medicamento à base de plantas para as utilizações acima indicadas. Para mais informações, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

## **Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm pilosela?**

Os medicamentos que contêm pilosela são geralmente bem tolerados. No momento da avaliação do HMPC, não tinham sido notificados efeitos secundários com estes medicamentos.

Os medicamentos que contêm pilosela não devem ser utilizados por doentes com patologias em que a redução da ingestão de líquidos está recomendada (como, por exemplo, doença cardíaca ou renal grave).

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm pilosela incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «All documents» no sítio da Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm pilosela?**

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm pilosela 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 pilosela nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

## **Outras informações sobre medicamentos que contêm pilosela**

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm pilosela incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «All documents» no sítio da Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm pilosela leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do resumo do relatório de avaliação do HMPC destinado ao público, cujo original foi preparado pelo secretariado da EMA em inglês.