



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de septiembre de 2016
EMA/275240/2014

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Pasiflora, partes aéreas de

Passiflora incarnata L., herba

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de las partes aéreas de pasiflora. Los Estados miembros de la UE tienen en cuenta las conclusiones del HMPC al evaluar las solicitudes para la autorización de los medicamentos a base de plantas que contienen partes aéreas de pasiflora.

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen partes aéreas de pasiflora. Para obtener información práctica sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen partes aéreas de pasiflora, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué son las partes aéreas de pasiflora?

Partes aéreas de pasiflora es el nombre común utilizado para las partes aéreas de la planta *Passiflora incarnata* L.

Las conclusiones del HMPC solo abarcan los preparados de partes aéreas de pasiflora que se obtienen triturando o pulverizando las partes aéreas secas o como extractos secos y líquidos. Los extractos se obtienen colocando el material vegetal en un disolvente (como etanol) para disolver compuestos y formar un extracto líquido. A continuación, el disolvente se evapora para obtener un extracto seco.

Los medicamentos a base de plantas que contienen estos preparados a base de partes aéreas de pasiflora suelen presentarse como infusiones de hierbas para beber o en forma sólida o líquida para administrar por la boca.

Los preparados a base de partes aéreas de pasiflora pueden encontrarse también en combinación con otras sustancias vegetales en algunos medicamentos a base de plantas. Dichas combinaciones no se contemplan en este resumen.



¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?

El HMPC llegó a la conclusión de que, teniendo en cuenta que lleva mucho tiempo utilizándose en la práctica, estos preparados a base de partes aéreas de pasiflora pueden emplearse para el alivio de los síntomas leves de tensión nerviosa y para ayudar a conciliar el sueño.

Los medicamentos que contienen partes aéreas de pasiflora solo deben utilizarse en adultos y adolescentes mayores de 12 años. Si los síntomas persisten o empeoran al cabo de dos semanas de uso del medicamento, debe consultarse a un médico o profesional sanitario cualificado. En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo administrar los medicamentos que contienen partes aéreas de pasiflora y quién puede tomarlos.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen partes aéreas de pasiflora?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de estos medicamentos que contienen partes aéreas de pasiflora para el alivio de los síntomas leves de tensión nerviosa y para ayudar a conciliar el sueño se fundamentan en el «uso tradicional» para estas afecciones. Esto quiere decir que, aunque no existan pruebas suficientes procedentes de ensayos clínicos, la eficacia de estos medicamentos a base de plantas es plausible y hay datos que demuestran que llevan utilizándose así de manera segura al menos 30 años (incluidos los últimos 15 años en la UE). Además, el uso previsto no requiere supervisión médica.

En su evaluación, el HMPC también tuvo en cuenta estudios clínicos publicados sobre los medicamentos que contienen partes aéreas de pasiflora. Sin embargo, el reducido número de pacientes que participaban en los estudios y graves deficiencias en su diseño impidieron sacar conclusiones firmes. Por tanto, las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen partes aéreas de pasiflora se basan en que llevan mucho tiempo utilizándose en la práctica.

Para más información sobre los estudios evaluados por el HMPC, véase el informe de evaluación del HMPC.

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen partes aéreas de pasiflora?

En el momento de la evaluación del HMPC, no se habían notificado efectos adversos con estos medicamentos.

La información sobre los riesgos de los medicamentos que contienen partes aéreas de pasiflora, incluidas las precauciones para un uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» del sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen partes aéreas de pasiflora?

Las solicitudes de autorización de los medicamentos que contienen partes aéreas de pasiflora deberán presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, quienes evaluarán la solicitud para el medicamento a base de plantas y tendrán en cuenta las conclusiones científicas del HMPC.

La información sobre el uso y la autorización de los medicamentos que contienen partes aéreas de pasiflora en los Estados miembros de la UE deberá solicitarse a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen partes aéreas de pasiflora

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen partes aéreas de pasiflora, incluidas las conclusiones del Comité, consulte la pestaña «All documents» del sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen partes aéreas de pasiflora, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.