



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de mayo de 2016
EMA/269745/2016

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Perpetua amarilla, flor

Helichrysum arenarium (L.) Moench, flos

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de la perpetua amarilla. 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 perpetua amarilla.

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

¿Qué es la perpetua amarilla?

Perpetua amarilla es la denominación común utilizada para las flores de la planta *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.

Las conclusiones del HMPC solo abarcan los preparados de perpetua amarilla que se obtienen secando y triturando (reduciendo a trozos muy pequeños) las flores.

Los medicamentos a base de plantas que contienen estos preparados de perpetua amarilla suelen presentarse como infusiones a base de plantas para beber.

Los preparados a base de perpetua amarilla 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, este preparado a base de perpetua amarilla puede emplearse para trastornos digestivos acompañados de sensación de saciedad e hinchazón.

Los medicamentos a base de perpetua amarilla solo deben utilizarse en adultos. Si los síntomas persisten 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 perpetua amarilla y quién puede tomarlos.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen perpetua amarilla?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de este medicamento que contiene perpetua amarilla para trastornos digestivos acompañados de sensación de saciedad e hinchazón se basan en el «uso tradicional». 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.

El HMPC señaló la ausencia de estudios clínicos con perpetua amarilla. En su evaluación, el HMPC también tuvo en cuenta estudios clínicos que apoyaban la existencia de un efecto de aumento del flujo de bilis (fluido producido en el hígado que ayuda a descomponer las grasas) y reducción de las contracciones musculares de la vesícula biliar (un pequeño órgano en el que se almacena la bilis).

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 perpetua amarilla?

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

La información sobre los riesgos de los medicamentos que contienen perpetua amarilla, 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 prueban en la UE los medicamentos que contienen perpetua amarilla?

Las solicitudes de autorización de los medicamentos que contienen perpetua amarilla 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 perpetua amarilla en los Estados miembros de la UE deberá solicitarse a las autoridades nacionales pertinentes.

Información adicional sobre la perpetua amarilla

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen perpetua amarilla, 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. Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen perpetua amarilla, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.