



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de septiembre de 2016
EMA/307113/2016

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Tomillo, partes aéreas de

Thymus vulgaris L. y *Thymus zygis* 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 tomillo. 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 tomillo.

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

¿Qué son las partes aéreas de tomillo?

Partes aéreas de tomillo es el nombre común utilizado para las hojas y flores de las plantas *Thymus vulgaris* L. o *Thymus zygis* L.

Las conclusiones del HMPC solo abarcan los preparados de partes aéreas de tomillo que se obtienen secando y triturando las hojas y flores, extrayendo por presión el jugo de las hojas y flores o como extracto seco, líquido y blando. 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 parcial o totalmente para obtener un extracto seco/blando.

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

Los preparados a base de partes aéreas de tomillo 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 tomillo pueden emplearse para la tos productiva (de pecho) asociada a los resfriados.

La mayoría de los preparados a base de partes aéreas de tomillo solo deben utilizarse en adultos y adolescentes mayores de 12 años, aunque algunos también pueden utilizarse en niños mayores de 4 años. Si los síntomas persisten o empeoran al cabo de una semana 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 tomillo y quién puede tomarlos.

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

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de estos medicamentos que contienen partes aéreas de tomillo para la tos productiva se fundamentan en su «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.

En su evaluación, el HMPC también tuvo en cuenta estudios clínicos con adultos y con niños. Se llevó a cabo un estudio clínico con 60 adultos con tos productiva tratados bien con un preparado a base de partes aéreas de tomillo o bien con bromhexina, un tratamiento establecido para la tos productiva. Pese a que no se observó ninguna diferencia significativa entre el tomillo y la bromhexina en cuanto al tratamiento de la tos, se detectaron deficiencias en el estudio, como el reducido número de pacientes y la falta de detalles sobre el preparado a base de partes aéreas de tomillo, por lo que no fue posible extraer conclusiones firmes. Por tanto, las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen partes aéreas de tomillo 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 tomillo?

Los medicamentos que contienen partes aéreas de tomillo no deben utilizarse en pacientes que sean alérgicos al tomillo o a otras plantas de la familia *Lamiaceae* (*Labiatae*). Pueden aparecer problemas estomacales.

La información sobre los riesgos de los medicamentos que contienen partes aéreas de tomillo, 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 tomillo?

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

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen partes aéreas de tomillo

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen partes aéreas de tomillo, 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 tomillo, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.