



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de abril de 2016
EMA/543473/2016

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Raíz de valeriana

Valeriana officinalis L., radix

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

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

¿Qué es la raíz de valeriana?

«Raíz de valeriana» es la denominación común utilizada para la raíz de la planta *Valeriana officinalis* L.

Las conclusiones del HMPC solo abarcan los preparados de raíz de valeriana que se obtienen mediante secado y triturado o pulverizado de las partes subterráneas de la planta, exprimiendo el líquido de la raíz fresca, y como extracto seco o líquido. Los extractos se preparan mediante una técnica para extraer compuestos colocando el material vegetal en un disolvente (como etanol, metanol o agua), para disolver compuestos y formar un extracto líquido. En el caso de los extractos secos, se evapora el disolvente.

Los medicamentos a base de plantas que contienen raíz de valeriana suelen presentarse como preparados para beber en infusión o como aditivos para el baño. Los demás preparados vegetales de la raíz de valeriana pueden tomarse por la boca en forma sólida o líquida.

Los preparados a base de raíz de valeriana 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 una preparación específica de raíz de valeriana obtenida como extracto seco de etanol¹ puede utilizarse para el alivio de trastornos leves de tensión nerviosa y del sueño.

El HMPC llegó a la conclusión de que, teniendo en cuenta que llevan mucho tiempo utilizándose en la práctica, el resto de preparaciones de raíz de valeriana descritas anteriormente pueden emplearse para el alivio de los síntomas leves de tensión nerviosa y para ayudar a conciliar el sueño.

Los medicamentos a base de raíz de valeriana únicamente deberán utilizarse en adultos y adolescentes de más de 12 años de edad. Debe consultarse a un médico o profesional de la salud si los síntomas persisten durante el tratamiento de la tensión nerviosa y como ayuda para conciliar el sueño. Cuando se utiliza como alivio para trastornos leves de tensión nerviosa y del sueño, si los síntomas persisten o empeoran después de 2 semanas de uso continuado del medicamento, debe consultarse a un médico.

En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo administrar los medicamentos que contienen raíz de valeriana y quién puede tomarlos.

¿Cómo actúan los medicamentos que contienen raíz de valeriana?

No se conoce el mecanismo de acción de los medicamentos a base de raíz de valeriana en su totalidad, pero a partir de algunos experimentos se cree que pueden desempeñar algún papel en el cerebro que dé lugar a la relajación y a la somnolencia.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen raíz de valeriana?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de una preparación específica de raíz de valeriana obtenida como extracto seco de etanol para el alivio de trastornos leves de tensión nerviosa y del sueño se fundamentan en el «uso tradicional». Esto significa que existen datos en la literatura científica que ofrecen pruebas de su eficacia y seguridad cuando se emplean de esta forma, los cuales abarcan un periodo mínimo de 10 años en la UE.

El HMPC consideró que los estudios clínicos con extractos secos de etanol apoyan su uso para el alivio de trastornos leves de tensión nerviosa y del sueño. Los resultados mostraron mejoras en el tiempo que se tarda en quedarse dormido y en la calidad del sueño.

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de estos medicamentos que contienen valeriana para el alivio de los síntomas leves de tensión nerviosa y para ayudar a conciliar el sueño se fundamentan en su «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 que incluyeron a pacientes con síntomas leves de tensión nerviosa e insomnio (dificultad para conciliar el sueño). Aunque se observó un posible efecto en estas condiciones, se identificaron ciertas deficiencias. Por tanto, las conclusiones del HMPC sobre estos usos de los medicamentos que contienen raíz de valeriana se basan en que llevan mucho tiempo utilizándose en la práctica.

¹ Extracto seco (DER 3-7,4:1); disolvente de extracción: etanol 40-70 % (v/v). El DER o coeficiente de extracto de medicamento, es la relación entre la cantidad de sustancia vegetal y la cantidad de extracto obtenido.

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 raíz de valeriana?

Se han notificado efectos adversos con la raíz de valeriana. Estos incluyen náuseas y calambres abdominales.

Los pacientes con heridas abiertas, problemas de piel, fiebre elevada, infecciones graves y problemas cardíacos y circulatorios graves no deben darse baños con medicamentos a base de raíz de valeriana.

La información sobre los riesgos de los medicamentos que contienen raíz de valeriana, incluidas las precauciones para su uso seguro, pueden 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen raíz de valeriana?

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

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen raíz de valeriana

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen raíz de valeriana, incluidas las conclusiones del Comité, consulte la pestaña «All documents» del sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos: [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 raíz de valeriana, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.