



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de julho de 2015
EMA/HMPC/332849/2015
Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Agrimónia

Agrimonia eupatoria L., herba

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

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

O que é a agrimónia?

Agrimónia é a denominação comum da planta *Agrimonia eupatoria* L. A planta é cultivada ou colhida para se obterem partes para uso medicinal.

As preparações de agrimónia são obtidas por trituração (redução a pequenos pedaços) das partes da planta após secagem. Estas também podem ser utilizadas para preparar extratos líquidos com água e álcool.

Os medicamentos à base de plantas que contêm agrimónia estão geralmente disponíveis sob a forma de chás para beber, ou líquidos para gargarejar. Também estão disponíveis sob a forma de líquidos para aplicar na pele ou para colocar na água do banho.

A agrimónia pode também ser encontrada em associação com outras substâncias derivadas de plantas em alguns medicamentos à base de plantas. Essas combinações não são abordadas neste resumo.

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

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa duração, a agrimónia pode ser tomada por via oral para o alívio da diarreia ligeira, ou utilizada como gargarejo para o alívio da inflamação ligeira da boca e da garganta. Também pode ser aplicada na pele para o alívio de inflamações ligeiras e de pequenas feridas superficiais.



A agrimónia deve ser usada apenas em adultos e crianças com idade superior a 12 anos. Se a diarreia persistir por mais de 3 dias com o tratamento, ou se os sintomas da boca, garganta e pele persistirem por mais de uma semana com o tratamento, deve consultar um médico. O Folheto Informativo que acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar/utilizar medicamentos que contêm agrimónia e a quem se destinam.

Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm agrimónia?

As conclusões do HMPC sobre o uso de medicamentos que contêm agrimónia para o alívio da diarreia ligeira, inflamações ligeiras da boca e garganta e inflamações da pele e feridas baseiam-se no seu «uso tradicional» nestas situações. 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, 15 anos na UE). Além disso, as utilizações a que se destina não requerem supervisão médica.

O HMPC salientou a ausência de estudos clínicos com agrimónia, 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 agrimónia?

No momento da avaliação do HMPC, não tinham sido notificados efeitos secundários com estes medicamentos.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm agrimónia, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «All documents» no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm agrimónia?

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

Outras informações sobre medicamentos que contêm agrimónia

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

Este documento é uma tradução do Sumário do relatório de avaliação do HMPC para o Público, cujo original foi preparado pelo secretariado da EMA em inglês.