



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 de dezembro de 2015
EMA/HMPC/333915/2015
Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Consolda-maior

Symphytum officinale L., radix

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

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

O que é consolda-maior?

Consolda-maior, raiz, é a denominação comum da raiz da planta *Symphytum officinale* L.

Este resumo abrange os medicamentos que contêm consolda-maior, contendo uma preparação à base de plantas específica, que é obtida por extração por etanol (uma técnica utilizada para extrair compostos de partes de plantas dissolvendo-as em álcool).

Os medicamentos à base de plantas contendo esta preparação de consolda-maior estão disponíveis em formas semissólidas para aplicação na pele (como cremes ou pomadas).

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

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa data, os medicamentos que contêm consolda-maior podem ser utilizados para alívio dos sintomas de entorses ligeiras e hematomas.

Estes medicamentos só devem ser utilizados em adultos, e não devem ser aplicados durante mais de 10 dias. O folheto informativo que acompanha o medicamento fornece instruções detalhadas sobre como utilizar os medicamentos com consolda-maior e sobre quem pode utilizá-los.



Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm consolda-maior?

As conclusões do HMPC relativamente à utilização de medicamentos que contêm consolda-maior para alívio dos sintomas de entorses ligeiras e hematomas 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, há 15 anos na UE). Além disso, a utilização a que se destinam não requer supervisão médica.

Na sua avaliação, o HMPC tomou em consideração a utilização bem documentada da consolda-maior para alívio dos sintomas de entorses menores e hematomas. O HMPC também teve em linha de conta 4 estudos clínicos realizados com diferentes preparações de consolda-maior (não abrangidos por este resumo). Estes estudos sugeriram uma redução do inchaço e da dor em doentes que utilizaram esta preparação à base de plantas para o tratamento de entorses e hematomas. Contudo, uma vez que não se sabe a composição exata da preparação à base de plantas utilizada nestes estudos, estes dados não foram tidos em consideração, e as conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm consolda-maior baseiam-se na sua utilização de longa data.

Para obter informações pormenorizadas sobre os estudos avaliados pelo HMPC, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm consolda-maior?

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

A consolda-maior contém substâncias conhecidas como alcalóides pirrolizidínicos, que têm efeitos tóxicos no fígado quando tomados por via oral. Não são esperados riscos significativos com a utilização de medicamentos que contêm consolda-maior na pele durante curtos períodos de tempo. Contudo, a quantidade de alcalóides pirrolizidínicos deverá ser especificada em cada medicamento que contém consolda-maior e os doentes não deverão ser expostos a mais de 0,35 microgramas de alcalóides pirrolizidínicos por dia.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm consolda-maior, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «All documents» no sítio da Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm consolda-maior?

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

Outras informações sobre medicamentos à base de consolda-maior

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm consolda-maior, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «All documents» no sítio da 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 consolda-maior, 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.