



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 de dezembro de 2015
EMA/685398/2015

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Mirtilo, fruto seco

Vaccinium myrtillus L., fructus siccus

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

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

O que é fruto de mirtilo seca?

Fruto de mirtilo seca é a designação comum da fruto seca da planta *Vaccinium myrtillus* L.

As preparações de fruto de mirtilo seca são obtidas secando e fragmentando (reduzindo a pequenos pedaços) o fruto maduro e seco da planta.

Os medicamentos à base de plantas contendo esta preparação de fruto de mirtilo seca estão geralmente disponíveis na forma de chá à base de plantas para beber ou para bochechar.

A fruto de mirtilo seca pode também ser encontrada em associação com outras substâncias derivadas de plantas em alguns medicamentos à base de plantas. Tais associações 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 data, a fruto de mirtilo seca pode ser utilizada no tratamento de diarreia ligeira e inflamação ligeira do revestimento da boca.

A fruto de mirtilo seca só deve ser usada em adultos e crianças com idade superior a 12 anos. Um médico ou profissional de saúde qualificado deve ser consultado caso os sintomas persistam por mais de três dias, ao tratar-se uma diarreia ligeira, ou por mais de uma semana, no caso de inflamação do revestimento da boca. O Folheto Informativo que acompanha o medicamento fornece instruções



pormenorizadas sobre como tomar medicamentos que contêm fruto de mirtilo seca e sobre quem pode utilizá-los.

Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm fruto de mirtilo seca?

As conclusões do HMPC sobre a utilização destes medicamentos à base de fruto de mirtilo seca para o tratamento de diarreia ligeira ou inflamação ligeira do revestimento da boca baseiam-se no seu «uso tradicional» para essas doenças. Isto significa que, embora as evidências provenientes de ensaios clínicos sejam insuficientes, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível, existindo 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 destina não requer supervisão médica.

O HMPC notou a inexistência de estudos clínicos da fruto de mirtilo seca para estas utilizações. Resultados de estudos laboratoriais, apesar de limitados, indicam que os taninos da fruto de mirtilo seca possuem propriedades antimicrobianas e adstringentes que podem explicar o uso tradicional da fruto seca no tratamento de diarreia ligeira ou inflamação ligeira do revestimento da boca.

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 fruto de mirtilo seca?

No momento da avaliação pelo HMPC, não tinham sido notificados efeitos secundários com medicamentos que contêm fruto de mirtilo seca.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm fruto de mirtilo seca, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «All documents» («Todos os documentos») no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Como são os medicamentos que contêm fruto de mirtilo seca aprovados na UE ?

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

Outras informações sobre medicamentos que contêm fruto de mirtilo seca

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm fruto de mirtilo seca, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, na secção sob o 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 fruto de mirtilo seca, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do resumo cujo original foi elaborado em inglês.