



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012  
Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

## Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

---

# Gengibre

*Zingiber officinale* Roscoe, rhizoma

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

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

## O que é o gengibre?

Gengibre é a denominação comum do rizoma (caules subterrâneos) inteiro ou cortado da planta *Zingiber officinale*. Esta planta é cultivada ou colhida para obter o rizoma para uso medicinal.

A preparação à base de plantas é obtida por secagem e pulverização do rizoma. Os medicamentos à base de plantas que contêm gengibre estão habitualmente disponíveis em formas sólidas, destinadas a serem tomadas por via oral.

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

O HMPC concluiu que o gengibre pode ser utilizado em adultos para prevenção das náuseas e dos vômitos em casos de enjoo de movimento.

Também concluiu que, com base na sua utilização de longa data, o gengibre pode ser utilizado em adultos para tratar os sintomas de queixas ligeiras que afetam o estômago ou os intestinos (incluindo distensão abdominal e flatulência), e em adultos e crianças com seis ou mais anos de idade para tratar os sintomas de enjoo de movimento.

O folheto informativo incluído no medicamento fornece instruções detalhadas acerca do modo de toma dos medicamentos que contêm gengibre e sobre quem pode tomá-los.



## Como funciona o gengibre?

O modo exato como o gengibre atua no estômago e nos intestinos não é completamente conhecido, no entanto pensa-se que atua através do bloqueio de certos recetores da hormona 5HT<sub>3</sub>, conhecida como serotonina, que está envolvida na contração dos músculos lisos no interior do estômago e dos intestinos. Quando a serotonina se liga a estes recetores origina náuseas e vômitos.

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

As conclusões do HMPC relativas à utilização de medicamentos que contêm gengibre para a prevenção de náuseas e vômitos no enjoo de movimento baseiam-se no seu “uso bem estabelecido” nesta indicação. Isto significa que existem dados bibliográficos que fornecem evidências científicas da sua eficácia e segurança quando utilizado desta forma, abrangendo um período de pelo menos 10 anos na UE.

Na sua avaliação, o HMPC teve em conta uma série de estudos clínicos com gengibre que analisaram a sua eficácia no tratamento de diferentes patologias. Em particular, o gengibre foi comparado com um placebo (um tratamento simulado) ou outros tratamentos na prevenção de náuseas e vômitos no enjoo de movimento. Os resultados demonstraram que o gengibre era mais eficaz do que o placebo e tão eficaz como outros medicamentos na prevenção do enjoo de movimento.

As conclusões do HMPC relativas à utilização de medicamentos que contêm gengibre para o tratamento de sintomas de enjoo de movimento e de queixas ligeiras que afetam o estômago ou os intestinos baseiam-se na sua “utilização tradicional” nestas indicações. Isto significa que, apesar de as evidências de ensaios clínicos serem insuficientes, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível, existindo evidências de que têm sido utilizados em segurança desta forma nos últimos 30 anos (incluindo, no mínimo, 15 anos na UE). Adicionalmente, as utilizações previstas não requerem supervisão médica.

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

## Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm gengibre?

Foram notificados efeitos secundários frequentes (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) com gengibre, que afetam principalmente o estômago e os intestinos: perturbações gástricas, eructação, dispepsia (azia) e náuseas (enjoo).

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm gengibre, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm gengibre?

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

## **Outras informações sobre medicamentos que contêm gengibre**

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa ao gengibre, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obter mais informações sobre o tratamento com gengibre, 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.