



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de abril de 2016
EMA/147173/2016

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Cavalinha

Equisetum arvense L., herba

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

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

O que é cavalinha?

Cavalinha é a denominação comum das partes aéreas da planta *Equisetum arvense* L.

As conclusões do HMPC abrangem unicamente as preparações de cavalinha que são obtidas secando e fragmentando (reduzindo a pequenos pedaços) as partes aéreas da planta, espremendo o suco das partes aéreas frescas e sob a forma de extratos secos ou líquidos das partes aéreas secas. Os extratos são preparados através de uma técnica para extrair compostos colocando o material da planta num solvente (como etanol ou água), para dissolver compostos e formar um extrato líquido. Para os extratos secos, o solvente é em seguida evaporado.

Os medicamentos à base de plantas contendo cavalinha fragmentada estão geralmente disponíveis na forma de chá à base de plantas para beber ou na forma de infusão ou decocção para aplicar na pele. As outras preparações à base de plantas contendo cavalinha estão disponíveis em formas sólidas ou líquidas para tomar por via oral e em formas líquidas para aplicar na pele.

As preparações de cavalinha podem também ser encontradas 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, estas preparações de cavalinha podem ser utilizadas em problemas menores que afetam o trato urinário (as estruturas que transportam a urina) para aumentar a produção de urina, de modo a alcançar a irrigação do trato urinário. As preparações de cavalinha podem também ser utilizadas no tratamento de feridas superficiais.

Os medicamentos que contêm cavalinha só devem ser usados em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade. Em caso de persistência dos sintomas por mais de uma semana, os doentes devem consultar um médico ou outro profissional de saúde qualificado. O Folheto Informativo que acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar medicamentos que contêm cavalinha e sobre quem pode utilizá-los.

Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm cavalinha?

As conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm cavalinha para queixas urinárias menores ou para feridas superficiais baseiam-se no seu «uso tradicional». 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.

Na sua avaliação, o HMPC teve em linha de conta um estudo clínico realizado em homens saudáveis voluntários que comparou uma preparação de cavalinha com um tratamento simulado e um medicamento que aumenta o volume de urina produzida (um diurético). Apesar de os resultados deste estudo indicarem que a preparação de cavalinha produzia efetivamente um ligeiro efeito diurético, foram incluídos no estudo apenas alguns indivíduos e as informações sobre a preparação utilizada eram limitadas. O HMPC notou ainda a falta de estudos clínicos com cavalinha para o tratamento de feridas superficiais. Assim, as conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm cavalinha 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 cavalinha?

Foram notificados efeitos secundários com medicamentos que contêm cavalinha, incluindo reações alérgicas e, quando utilizados em doenças urinárias menores, queixas ligeiras de estômago e intestino.

Os medicamentos que contêm cavalinha não devem ser utilizados para queixas urinárias menores se for recomendada uma ingestão reduzida de líquidos para doenças existentes (por exemplo, doença grave do coração ou dos rins).

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos que contêm cavalinha, 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 cavalinha aprovados na UE?

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

Outras informações sobre medicamentos que contêm cavalinha

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm cavalinha, 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 informações práticas sobre o tratamento com medicamentos que contêm cavalinha, 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.