



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de maio de 2016
EMA/270540/2016

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Corriola-bastarda, partes aéreas

Polygonum aviculare L., herba

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

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

O que são partes aéreas de corriola-bastarda?

Partes aéreas de corriola-bastarda, é a denominação comum das partes aéreas floridas da planta *Polygonum aviculare* L.

As conclusões do HMPC abrangem unicamente as preparações de partes aéreas de corriola-bastarda, que são obtidas secando e fragmentando (reduzindo a pequenos pedaços) as partes aéreas floridas.

Os medicamentos à base de plantas contendo estas preparações de partes aéreas de corriola-bastarda, estão geralmente disponíveis na forma de material vegetal para preparação de chá para beber, ou para juntar água, formando uma solução (decoção) destinada a ser aplicada nas paredes da boca.

As preparações de partes aéreas de corriola-bastarda, também podem 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 partes aéreas de corriola-bastarda, podem ser utilizadas para o alívio dos sintomas da constipação comum, para o tratamento de sintomas de inflamações menores da boca ou da garganta e 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.

Os medicamentos que contêm partes aéreas de corriola-bastarda, 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 ou de agravamento dos mesmos durante a utilização do medicamento no tratamento de sintomas de constipação comum ou de inflamações menores da boca ou da garganta, os doentes devem consultar um médico ou outro profissional de saúde qualificado. Em caso de persistência dos sintomas por mais de duas semanas ou de agravamento dos mesmos durante a utilização do medicamento no tratamento de problemas menores do trato urinário, 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 corriola-bastarda, partes aéreas, e sobre quem pode utilizá-los.

Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm partes aéreas de corriola-bastarda?

As conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm partes aéreas de corriola-bastarda, para constipações comuns, inflamações menores da boca ou da garganta e em problemas menores que afetam o trato urinário 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 consideração um estudo clínico em homens com gengivite (inflamação das gengivas). Embora tenha sido observado um possível efeito na redução da gengivite, a informação sobre a forma como o estudo foi realizado está incompleta, pelo que não foi possível tirar conclusões sólidas. O HMPC também teve em linha de conta estudos em testes de laboratório que sustentam os efeitos anti-inflamatórios e antibacterianos dos medicamentos que contêm partes aéreas de corriola-bastarda. Contudo, devido às limitações dos dados disponíveis, as conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm partes aéreas de corriola-bastarda, 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 partes aéreas de corriola-bastarda?

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

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos que contêm partes aéreas de corriola-bastarda, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na secção sob o separador «All documents» («Todos os documentos») no sítio 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 os medicamentos que contêm partes aéreas de corriola-bastarda, aprovados na UE?

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm partes aéreas de corriola-bastarda, 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 partes aéreas de corriola-bastarda, nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

Outras informações sobre medicamentos que contêm corriola-bastarda, partes aéreas

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm partes aéreas de corriola-bastarda, 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 partes aéreas de corriola-bastarda, 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.