



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de setembro de 2016
EMA/275240/2014

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Passiflora

Passiflora incarnata L., herba

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais de passiflora. As conclusões do HMPC são tomadas em consideração pelos Estados-Membros da UE ao avaliarem pedidos de avaliação relativos a medicamentos à base de plantas que contenham passiflora.

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

O que é passiflora?

Passiflora é a designação comum das partes acima do solo da planta *Passiflora incarnata* L.

As conclusões do HMPC abrangem unicamente as preparações de passiflora que são obtidas fragmentando (reduzindo a pequenos pedaços) ou moendo as partes acima do solo secas, ou na forma de extratos secos e líquidos. Os extratos são obtidos colocando o material vegetal num solvente (como etanol), para dissolver compostos e formar um extrato líquido. O solvente é em seguida evaporado para obter um extrato seco.

Os medicamentos à base de plantas contendo estas preparações de passiflora estão geralmente disponíveis na forma de material vegetal para preparação de chá para beber ou em formas sólidas ou líquidas para tomar por via oral.

As preparações de passiflora 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 passiflora podem ser utilizadas para o alívio dos sintomas ligeiros de *stress* mental e para ajudar a dormir.



Os medicamentos que contêm passiflora só devem ser usados em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade. Em caso de persistência dos sintomas por mais de duas semanas ou de agravamento dos mesmos durante a utilização do medicamento, 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 passiflora e sobre quem pode utilizá-los.

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

As conclusões do HMPC sobre a utilização destes medicamentos que contêm passiflora para o alívio dos sintomas ligeiros de *stress* mental e para ajudar a dormir 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.

Na sua avaliação, o HMPC também teve em linha de conta estudos clínicos publicados de medicamentos que contêm passiflora. No entanto, o número reduzido de doentes envolvidos e outras lacunas graves na conceção dos estudos impediram que fossem tiradas conclusões sólidas. Assim, as conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm passiflora 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 passiflora?

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 passiflora, 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.

Como são os medicamentos que contêm passiflora aprovados na UE?

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

Outras informações sobre medicamentos que contêm passiflora

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm passiflora, 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 passiflora, 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.