



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de setembro de 2016
EMA/423706/2016

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Primavera, flor

Primula veris L. e/ou *Primula elatior* (L.) Hill, flos

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

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

O que é flor de primavera?

Flor de primavera é a designação comum das flores da planta *Primula veris* L. e/ou *Primula elatior* (L.) Hill.

As conclusões do HMPC abrangem unicamente as preparações de flor de primavera que são obtidas fragmentando (reduzindo a pequenos pedaços) as flores ou através de uma técnica para extrair compostos colocando o material vegetal num solvente (como etanol), para dissolver compostos e formar um extrato líquido.

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

As preparações de flor de primavera 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 flor de primavera podem ser utilizadas como expetorante (medicamento que ajuda a expulsar o muco) na tosse associada a constipação.

Os medicamentos que contêm flor de primavera 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, 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 flor de primavera e sobre quem pode utilizá-los.

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

As conclusões do HMPC sobre a utilização destes medicamentos que contêm flor de primavera para a tosse 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 estudos de laboratório que demonstraram que as preparações à base de flor de primavera aumentam a produção de secreções das vias respiratórias, tornando-as menos espessas e mais fáceis de expulsar. Não foram realizados estudos clínicos com medicamentos que contêm flor de primavera.

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 flor de primavera?

Os medicamentos que contêm flor de primavera são contraindicados em doentes alérgicos à flor de primavera ou a outras espécies de plantas do género *Primula*. Foram notificadas reações alérgicas com estes medicamentos.

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

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

Outras informações sobre medicamentos que contêm flor de primavera

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