



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de abril de 2016  
EMA/823974/2015

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

### Palmeto, fruto

*Serenoa repens* (W. Bartram) Small, fructus

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

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

#### **O que é fruto de palmeto?**

Fruto de Palmeto é a denominação comum do fruto da planta *Serenoa repens* (W. Bartram) Small.

As preparações de fruto de palmeto, podem ser obtidas através de uma técnica para extrair compostos colocando o material vegetal num solvente (hexano ou etanol), que é em seguida parcialmente evaporado para obter um extrato mole.

Os medicamentos à base de plantas contendo fruto de palmeto, estão geralmente disponíveis em formas sólidas para tomar por via oral.

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

O HMPC concluiu que as preparações de fruto de palmeto, (extraído com hexano) podem ser utilizadas para tratar os sintomas da hiperplasia benigna da próstata (HBP). A HBP é um aumento não canceroso do tamanho da glândula prostática que rodeia a uretra, o tubo que transporta a urina da bexiga para fora do corpo.

O HMPC também concluiu que, com base na sua utilização de longa data, as preparações de fruto de palmeto, (extraído com etanol) podem ser utilizadas para o alívio de sintomas do trato urinário inferior (como dificuldade em iniciar o processo de micção ou necessidade frequente de urinar) relacionados com a HBP, após a exclusão de potenciais doenças graves por um médico.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



O fruto de palmeto, só deve ser usado em adultos e idosos do sexo masculino. Em caso de persistência dos sintomas 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 fruto de palmeto, e sobre quem pode utilizá-los.

## **Como funciona o fruto de palmeto?**

O modo de funcionamento do fruto de palmeto, não é totalmente conhecido, mas pensa-se, tendo por base estudos de laboratório, que poderá funcionar reduzindo a ação das hormonas sexuais masculinas como a testosterona, que têm efeitos no aumento da glândula prostática na HBP; poderá também ter efeitos anti-inflamatórios.

## **Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm fruto de palmeto?**

As conclusões do HMPC relativamente à utilização de medicamentos que contêm fruto de palmeto, extraído com hexano para o tratamento dos sintomas da HBP baseiam-se no seu «uso médico bem estabelecido» para essa doença. Isto significa que há dados bibliográficos que fornecem provas científicas da sua eficácia e segurança quando utilizados desta forma, abrangendo um período de pelo menos 10 anos na UE.

Na sua avaliação, o HMPC teve em linha de conta uma série de estudos clínicos com fruto de palmeto, extraído com hexano, alguns dos quais demonstraram que é tão eficaz como a finasterida e tansulosina (outros medicamentos aprovados para o tratamento da HBP) no tratamento dos sintomas da HBP durante períodos de tempo até 1 ano.

As conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm fruto de palmeto, extraído com etanol para o alívio de sintomas do trato urinário inferior relacionados com a HBP baseiam-se no seu «uso tradicional» para essa doença. 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 com fruto de palmeto, extraído com etanol. Embora tenha sido observado um possível efeito no alívio de sintomas do trato urinário inferior relacionados com a HBP, foram identificadas lacunas nos estudos, como o número demasiado pequeno de doentes e o período de tratamento demasiado curto. Assim, as conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm fruto de palmeto, 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 fruto de palmeto?**

Foram notificados efeitos secundários frequentes (observados em entre 1 e 10 em cada 100 doentes) com fruto de palmeto, incluindo dor abdominal (barriga) e dores de cabeça.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos que contêm fruto de palmeto, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Como são os medicamentos que contêm fruto de palmeto, aprovados na UE?**

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

## **Outras informações sobre medicamentos que contêm fruto de palmeto**

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm fruto de palmeto, 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Para obter informações práticas sobre o tratamento com medicamentos que contêm fruto de palmeto, 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.