

Orientação sobre produtos que contenham como ativo *Hedera helix* para uso em menores de dois anos de idade

A Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e Dinamizados (COFID) comunica que, com a publicação da RDC nº 26/2014 e a harmonização de algumas ações com a Comunidade Europeia (EMA), a monografia do EMA sobre *Hedera helix* passou a ser considerada para registro simplificado no Brasil.

Essa monografia contraindica o uso de *Hedera helix* em crianças menores de dois anos: *Contraindication: Children under 2 years of age because of the risk of aggravation of respiratory symptoms. The use in children under 2 years of age is contraindicated.* (monografia disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2011/04/WC500105313.pdf).

Apesar de existirem alguns estudos em que a *Hedera helix* foi administrada a crianças menores de dois anos, esses estudos não são claros em diversos pontos, o que dificulta a análise de aspectos importantes para a avaliação do uso da referida espécie vegetal medicinal no caso específico, dificultando a comprovação de segurança e eficácia de *Hedera helix* nessa faixa etária. Por exemplo, os estudos não informam exatamente em quantas crianças menores de dois anos o produto foi testado ou a porcentagem de reações adversas ocorridas nessa faixa etária (os estudos e sua discussão estão disponíveis em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_HMPC_assessment_report/2012/01/WC500120648.pdf).

Além disso, o item 13 da RDC nº 137/2003, dispõe que: “*Os produtos contendo Sedativos da tosse e Expectorantes em suas formulações, apresentar na bula e rotulagem das embalagens secundárias a advertência: ‘Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.’*”

Assim, produtos contendo *Hedera helix* como ativo devem incluir em bula/folheto informativo e embalagem a contraindicação: "Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade".

A COFID enviou, às empresas que possuem fitoterápicos registrados contendo *Hedera helix*, comunicados individuais solicitando essa alteração, a qual deve ser implementada em até 30 dias após o recebimento do comunicado. As empresas tem um prazo máximo de seis meses para que as bulas/folhetos informativos e embalagens contendo a contraindicação estejam no mercado.

Caso tenha ocorrido algum erro e alguma empresa não tiver recebido o comunicado individualizado, a essa empresa será dado o prazo de um mês, contado a partir de 27/8/2014, para implementação da mudança e notificação de texto de bula/folheto e rotulagem à Anvisa contendo a contraindicação. O mesmo prazo citado no parágrafo anterior é válido para que as modificações encontrem-se disponíveis no mercado.