

Orientação sobre produtos que contenham como ativo *Hedera helix* para uso em menores de dois anos de idade (versão 02)

A partir da publicação da RDC nº 26/2014 e da 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:

“The use in children under 2 years of age is contraindicated”
(...)

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”.

Apesar de existirem alguns estudos em que a *Hedera helix* foi administrada a crianças menores de dois anos, esses estudos apresentam algumas lacunas, 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 no [Portal da EMA](#).

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".

Versão	Data	Alterações
01	-	- Versão inicial.
02	30/09/2023	- Exclusão da menção à RDC 137/2003; - Atualização da versão da monografia HMPC citada no texto; - Atualização da versão do Assessment Report citado no texto; - Supressão de parágrafo com perda de objeto.