



Parecer de não inclusão



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Parecer técnico *Centella asiatica* (L.) Urban

Este parecer dispõe sobre a possibilidade de manutenção da espécie *Centella asiatica* (L.) Urban no registro simplificado de fitoterápicos a partir de revisão de dados técnicos-científicos.

Em novembro de 2010, o Comitê de Medicamentos à Base de Plantas do EMA (European medicines agency) publicou um relatório de avaliação sobre risco benefício da *Centella asiatica* (L.) Urban (EMA/HMPC/291177/2009). Este comitê concluiu que apesar dos dados existentes sobre a segurança e eficácia e sobre o histórico de uso tradicional, a maioria dos estudos se referem a extratos altamente purificados, fracionados e enriquecidos em ácido triterpênico e frações de éster de açúcar triterpênico, os quais não são considerados como fitoterápicos. Além disso, este comitê concluiu que os estudos disponíveis com extratos não purificados não eram suficientes para garantir a eficácia e segurança.

Assim como a EMA, a Anvisa também não considera extratos altamente purificados e enriquecidos de substâncias purificadas como fitoterápicos. Foi feita uma busca por estudos clínicos publicados no período de 2010 até o presente, nas bases de dados Cochrane Library e PubMed, utilizando o termo “*Centella asiatica*”. Nenhum estudo foi encontrado na base Cochrane Library e 10 estudos foram listados na base PubMed. Sendo que seis deles se tratavam de misturas de plantas ou compostos. Dos 4 estudos restantes, dois não especificam o tipo de extrato ou parte da planta utilizada (Paocharoen 2010 e Chiaretti et al. 2018), um trata de pomada contendo extrato purificado de *C. asiática*, Centiderm (Saeidinia et al., 2017) e outro de cápsula contendo extrato padronizado de *C. asiatica* (ECa 233), mas não especifica a forma de preparo ou parte da planta (Songyut et al., 2019).

Considerando o acima disposto, não recomendamos a manutenção da espécie no registro simplificado de fitoterápicos a partir de revisão de dados técnicos-científicos, pois os estudos disponíveis com extratos não purificados não são suficientes para garantir a eficácia e segurança necessária como fitoterápico.

Referências

EMA/HMPC/291177/2009. Assessment report on *Centella asiatica* (L.) Urban, herba. 25 November 2010.

Songyut, P., Chariyavilaskul, P., Tantisira, M. H., Khemawoot, P., & Khemawoot, P. (2019). Safety and pharmacokinetics of standardized extract of *Centella asiatica* (ECa 233) capsules in healthy Thai volunteers: a phase 1 clinical study.

Saeidinia, A., Keihanian, F., Lashkari, A. P., Lahiji, H. G., Mobayyen, M., Heidarzade, A., & Golchai, J. (2017). Partial-thickness burn wounds healing by topical treatment: a

randomized controlled comparison between silver sulfadiazine and centiderm. *Medicine*, 96(9).

Paocharoen V. (2010). The efficacy and side effects of oral *Centella asiatica* extract for wound healing promotion in diabetic wound patients. *Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmai het thangphaet*, 93 Suppl 7, S166–S170.

Chiaretti, M., Fegatelli, D. A., Ceccarelli, G., Carru, G. A., Pappalardo, G., & Chiaretti, A. I. (2018). Comparison of Flavonoids and *Centella asiatica* for the treatment of chronic anal fissure. A randomized clinical trial. *Annali italiani di chirurgia*, 89, 330–336.