

Suplementos alimentares: O que são e como notificar reações adversas



Leitura Rápida

Os suplementos alimentares não são medicamentos, apesar de serem comercializados com formas de apresentação doseadas que incluem cápsulas, comprimidos, saquetas. Surge frequentemente a dúvida sobre que canal utilizar para notificar suspeitas de reações adversas a suplementos alimentares.

Os suplementos alimentares são considerados géneros alimentícios, ainda que apresentem algumas especificidades, como o facto de se apresentarem com formas doseadas. Constituem fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinadas. Destinam-se a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal, não devendo ser utilizados como substitutos de uma dieta variada.

Os suplementos alimentares devem apresentar um efeito benéfico mas não são medicamentos. Como tal, não podem mencionar propriedades profiláticas, de tratamento ou cura de doenças ou seus sintomas. A rotulagem, apresentação e publicidade também não podem fazer referência a essas propriedades. Para serem comercializados devem respeitar o **Decreto-Lei n.º 136/2003** na sua redação atual, o qual transpõe a **Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de Junho de 2002**.

Na União Europeia, é da competência e responsabilidade dos Estados-Membros decidir, de acordo com a respetiva legislação em vigor, se um produto é enquadrado como suplemento alimentar ou como medicamento, o que pode variar de país para país.

As categorias utilizadas em suplementos alimentares nem sempre são claras, uma vez que poderá existir alguma sobreposição. Podem considerar-se **três grandes grupos**: vitaminas e minerais, plantas e extratos botânicos e outras substâncias (ver quadro da página seguinte). De acordo com um estudo português,¹ plantas/extratos (56%) e vitaminas/minerais (23%) são os ingredientes mais prevacentes nos rótulos do mercado nacional de suplementos alimentares.

Considera-se ainda uma **categoria de produtos fronteira** – compostos que podem estar simultaneamente definidos como medicamentos e suplementos alimentares. A legislação alimentar não proíbe que substâncias com atividade farmacológica possam ser incluídas em suplementos alimentares. Tal significa que a mesma substância pode ser comercializada de acordo com requisitos diferentes (legislação alimentar ou legislação de medicamentos). Alguns exemplos de substâncias presentes em produtos fronteira são: glucosamina/condroitina, melatonina, valeriana, *Ginkgo biloba*, *Serenoa repens*.

FICHA TÉCNICA

Diretora: Fátima Canedo
Editor (Coordenador): Rui Pombal
Apoio Editorial: Leonor Nogueira Guerra
Corpo Redatorial: Ana Sofia Martins, António Leandro Ponte, Cristina Mousinho, Fátima Bragança, Fátima Hergy, Leonor Nogueira Guerra, Magda Pedro, Márcia Silva, Sílvia Duarte, Vanda Araújo
Colaboração na Edição: Inocência Pinto
Conselho Consultivo: Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. – Comissão de Avaliação de Medicamentos
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, N.º 53, 1749-004 Lisboa
Telefone: +351 217 987 100
Correio eletrónico: infarmed@infarmed.pt
Paginação: Letras & Sinais, Comunicação e Imagem, Lda.
ISSN: 0873-7118

Alertas e Novidades
nas páginas do Infarmed

no LinkedIn

e Twitter

Para novidades e publicações,
bastam trinta segundos do seu tempo:
registre-se aqui!

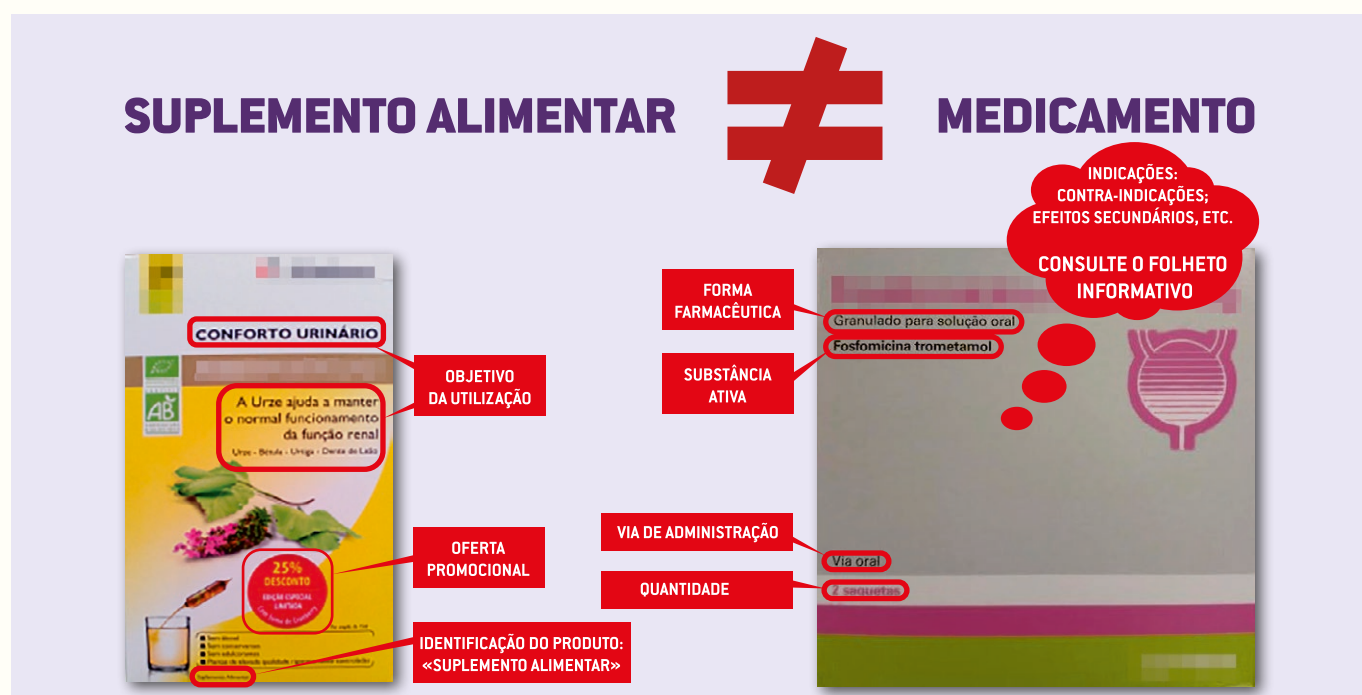
Grupos e categorias de suplementos alimentares

Vitaminas e minerais	Exemplos: <i>Vitamina A, vitamina D, cálcio</i>
Plantas e extratos botânicos	<i>Aloe vera, Gingko bilaba, Panax ginseng</i>
Outras substâncias	Fibras e Probióticos — <i>Inulina, Lactobacillus acidophilus, outras leveduras</i>
	Ácidos gordos essenciais — <i>Ácido docosa-hexaenóico (DHA), ácido eicosapentaenóico (EPA), ácido gama-linoleico</i>
	Aminoácidos e Enzimas — <i>L-arginina, taurina, coenzima Q10</i>

Os suplementos alimentares apenas podem ser postos à disposição do consumidor final sob a forma de produto pré-embalado. São comercializados em **forma doseada** (cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós), a qual se destina a ser administrada em unidades medidas de quantidade reduzida.

Ao contrário da generalidade dos alimentos, a sua colocação no mercado deve ser precedida de uma notificação à Autoridade Competente, a **DGAV (Direção Geral de Alimentação e Veterinária)**, e não envolve a apresentação de ensaios de segurança. A sua segurança deve ser assegurada pelos operadores económicos que os colocam no mercado, através do cumprimento das regras comunitárias de Segurança Alimentar vigentes em toda a União Europeia.

Decorrente da legislação aplicável existem referências obrigatórias nos medicamentos e menções publicitárias nos suplementos alimentares, tal como ilustrado na Figura abaixo:



Sabendo-se que a alimentação é um sistema aberto, sujeito às mais diversas interferências e interações, ocorrem, por vezes, reações adversas que poderão relacionar-se com o consumo de suplementos alimentares. A recolha e sistematização desta informação é da maior importância a nível da segurança alimentar e, por consequência, da defesa da saúde pública. A DGAV, enquanto Autoridade Reguladora, assegura o registo e análise das reações adversas, disponibilizando no seu portal um formulário para notificação de reações adversas que deverá ser preenchido e remetido preferencialmente para o endereço de correio eletrónico da **Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação** da DGAV: dsna@dgav.pt

Cristina Mousinho, Fátima Hergy

Referência:

¹ <https://www.repository.utl.pt/bitstream/10400.5/8229/1/Carateriza%C3%A7%C3%A3o%20do%20mercado%20portugu%C3%AAs%20de%20suplementos%20alimentares%20em%202014%20final.pdf> (acessado em 31-03-2017)

Anticoagulantes antagonistas da vitamina K: Risco de Calcifilaxia



Leitura Rápida

Tal como com a varfarina, é possível a ocorrência de calcifilaxia com outros anticoagulantes cumarínicos.

Os anticoagulantes clássicos, também conhecidos por agentes cumarínicos, são frequentemente designados por antagonistas da vitamina K (AVK) por ser essa a base do seu mecanismo de ação. A biossíntese dos fatores de coagulação plasmáticos II, VII, IX e X está dependente da vitamina K. Esta está envolvida também na biossíntese das proteínas anticoagulantes C e S. Para que se verifique um efeito anticoagulante pleno é necessário que ocorra eliminação dos fatores II, VII, IX e X pré-formados. Como estes fatores apresentam tempos de semivida diversos (60, 6, 24 e 40 horas, respetivamente),^{1,2} o efeito terapêutico dos AVK não é imediato.

A calcifilaxia é uma síndrome rara de calcificação vascular e necrose cutânea de elevada mortalidade e de fisiopatologia ainda em grande medida por esclarecer. Pensa-se que se possa dever ao desequilíbrio no número de proteínas e fatores de coagulação vitamina-K-dependentes, após instituição da terapêutica, originado pela variedade de tempos de semivida. A diminuição acentuada das concentrações dos fatores e proteínas com tempos de semivida mais curtos contrasta com a redução lenta das concentrações das proteínas e fatores com tempos de semivida maiores. A discrepância entre concentrações induz um período de potencial efeito pró-trombótico responsável pela obstrução de vasos de pequeno calibre, com consequente deficiência na irrigação sanguínea e aparecimento de lesões necróticas.³

Já anteriormente, com base em casos de literatura, fora levantado um sinal (suspeita de problema) de segurança associado à utilização de varfarina e a ocorrência de calcifilaxia (**ver Boletim de Farmacovigilância, Volume 20, N.º3, setembro de 2016**). Subsequentemente, foi iniciada uma avaliação de potencial relação de causalidade também com acenocumarol, fenoprocumona, fluindiona e fenindiona. Uma vez analisada toda a informação disponível, o PRAC da EMA recomendou, à semelhança das atualizações efetuadas nos RCM e FI da varfarina, as seguintes alterações aos textos dos RCM dos medicamentos com acenocumarol, fenoprocumona, fluindiona e fenindiona:

Secção 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização:

A calcifilaxia é um síndrome raro de calcificação vascular com necrose cutânea, associada a uma elevada mortalidade. A patologia é essencialmente observada em doentes com doença renal terminal em diálise ou em doentes com fatores de risco conhecidos, tais como deficiência de proteína C ou S, hiperfosfatemia, hipercalcemia ou hipoalbuminemia. Foram observados casos raros de calcifilaxia em doentes a tomar antagonistas da vitamina K, incluindo <nome do medicamento>, mesmo na ausência de doença renal. Caso seja diagnosticada calcifilaxia, deverá ser iniciado o tratamento apropriado e deve ser considerada a possibilidade de interromper o tratamento com <nome do medicamento>.

Secção 4.8. Efeitos indesejáveis:

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência: «desconhecida» Calcifilaxia

Beatriz Tavares da Costa

Referências:

¹ Silva PM. Velhos e novos anticoagulantes orais. Perspetiva farmacológica. Revista Portuguesa de Cardiologia 31(1) 1-9, 2012. Disponível em: <http://www.elsevier.pt/pt/revistas/revista-portuguesa-cardiologia-334/artigo/velhos-e-novos-anticoagulantes-orais-perspetiva-farmacologica-S087025511270034>.

² Rang HP et al. Rang & Dale's Pharmacology 8th Ed., 2016.

³ Silvestre, JMS et al. Skin necrosis induced by vitamin k antagonists. Jornal Vascular Brasileiro 8 (4), 344-346, 2009.

Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento no Infomed



Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Ilaris (canacinumab)	<p>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</p> <p>Informação importante de segurança para o médico sobre o tratamento da Artrite Idiopática Juvenil Sistémica (AIJs) – 1.ª versão</p> <p>Informação importante de segurança para o médico sobre o tratamento de Artrite Gotosa (AG) – 2.ª versão</p> <p>Informação importante de segurança para o médico sobre o tratamento de Síndromes Periódicos associados à Criopirina (CAPS) – 4.ª versão Para médicos das especialidades de reumatologia e pediatria</p> <p>Materiais educacionais dirigidos ao público</p> <p>Cartão de alerta para o doente (AG) – 2.ª versão Para ser entregue aos doentes com Artrite Gotosa</p> <p>Cartão de alerta para o doente (AIJs) – 1.ª versão</p> <p>Guia de administração para o doente (pó para solução injetável) – 1.ª versão</p> <p>Guia de administração para o doente (pó e solvente para solução injetável com kit de administração) – 1.ª versão Para serem entregues aos doentes com Artrite Idiopática Juvenil Sistémica</p> <p>Cartão de alerta para o doente (CAPS) – 4.ª versão</p> <p>Guia de administração para o doente (pó para solução injetável) – 4.ª versão</p> <p>Guia de administração para o doente (pó e solvente para solução injetável com kit de administração) – 2.ª versão Para serem entregues aos doentes com Síndromes Periódicos Associados à Criopirina (CAPS)</p> <p>Publicados a 09-03-2017</p>
Yervoy (ipilimumab)	<p>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</p> <p>Guia para Prescrição – 3.ª Versão Para médicos oncologistas, serviços de dermatologia, diretores de serviços de oncologia, diretores de hospitais de dia e serviços farmacêuticos.</p> <p>Materiais educacionais dirigidos ao público</p> <p>Cartão de Alerta do doente – 3.ª Versão</p> <p>Guia com informação para o Doente – 3.ª Versão</p> <p>Publicados a 09-03-2017</p>

Compilado por Magda Pedro

O que significam?

AIM Autorização de Introdução no Mercado – em inglês **MA** Marketing Authorisation

EMA Agência Europeia do Medicamento – do inglês *European Medicines Agency*

FI Folheto Informativo – em inglês *PIL Patient Information Leaflet*

PRAC Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (da EMA) – do inglês *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*

RAM Reação Adversa a Medicamentos – em inglês **ADR** Adverse Drug Reaction

RCM Resumo das Características do Medicamento (vulgo “bula”) – em inglês **SmPC** Summary of Product Characteristics