

*Evidence Based Practice: Desafios para o futuro das profissões de saúde?*

# Suplementos alimentares e novas tendências de consumo terapêutico: Aconselhamento baseado na evidência

Liliana Aranha

AC Farmácia, ESTeSL-IPL



Lisboa, 22 Outubro 2011



O que são? Que finalidade?

**suplementos alimentares**

# enquadramento legal

- **Complementa o regime alimentar normal**
- **Fonte concentrada de determinados nutrientes ou outras substâncias**
- **Género alimentício**
- **Efeito nutricional ou fisiológico**
- **Forma doseada**

## **Decreto-Lei n.º 136/2003**

**de 28 de Junho**

Um regime alimentar adequado e variado, em circunstâncias normais, fornece a um ser humano todas as substâncias nutrientes necessárias nas quantidades estabelecidas e recomendadas por dados científicos ao seu bom desenvolvimento e à sua manutenção num bom estado de saúde.

Todavia, esta situação ideal não está a ser alcançada em relação a todas as substâncias nutrientes nem a todos os grupos populacionais devido, designadamente, ao estilo de vida.

Os consumidores podem, no entanto, optar por complementar as quantidades ingeridas de algumas substâncias nutrientes através do consumo de suplementos alimentares.

Estes suplementos alimentares podem conter um leque bastante variado de substâncias nutrientes e outros ingredientes, designadamente vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras e várias plantas e extractos de ervas.

# classificação

## 1. Vitaminas e minerais

- i. multivitaminas e minerais
  - valores aproximados dos 100% das DDR, no caso das vitaminas
- ii. vitaminas e/ou minerais isolados
  - se  $10x >$  a DDR: “megadoses”
- iii. combinações específicas de vitaminas e minerais
  - dirigidos a grupos específicos: atletas, crianças, grávidas, etc.
- iv. combinações de vitaminas e minerais com outras substâncias
  - ex: ginseng

## 2. Óleos naturais contendo ácidos gordos, para os quais existe alguma evidência dos seus efeitos benéficos

- Ex: óleos de peixe

# classificação

3. Substâncias naturais contendo plantas ou extractos de ervas com acções farmacológicas reconhecidas, mas cuja composição ou efeitos ainda não foram completamente definidos

- Ex: equinácea, ginkgo biloba, ginseng

4. Substâncias naturais cuja composição ou efeitos ainda não foram definidos, mas que são comercializados pelas suas “health giving properties”

- Ex: geleia real

5. Aminoácidos ou derivados

- Ex: N-acetilcisteína, S-adenil metionina

Quem utiliza, como e porquê?

**crescente protagonismo dos suplementos alimentares e dos produtos ditos “naturais” ou “alternativos”**

# novas tendências de consumo terapêutico

- Percepções diferenciadas sobre a avaliação dicotômica do benefício/risco dos suplementos alimentares
  - Suplemento alimentar = “natural” = inócuo
  - Sem riscos de utilização
- Contextos cada vez mais plurais e autônomos ao nível das lógicas de consumo
  - Maior diversidade e quantidade de fontes de informação
  - Facilidade de acesso (internet)

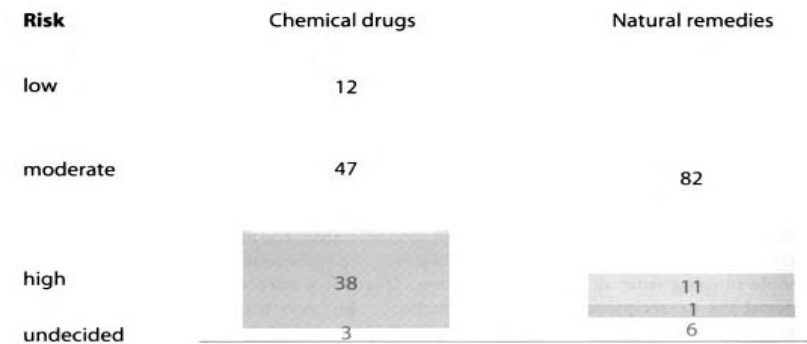


Figure 1.5. ▲ Results of a representative survey of 2172 German citizens on the risks of synthetic drugs versus natural remedies. The latter are believed to have a very large therapeutic range and a high safety margin (IFD Survey 7016, 2002).

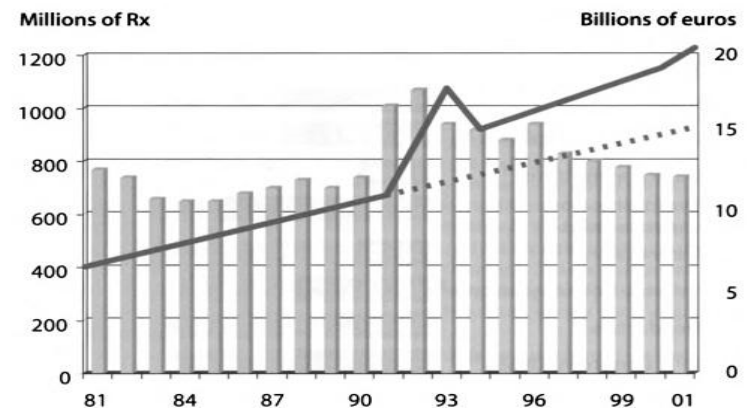
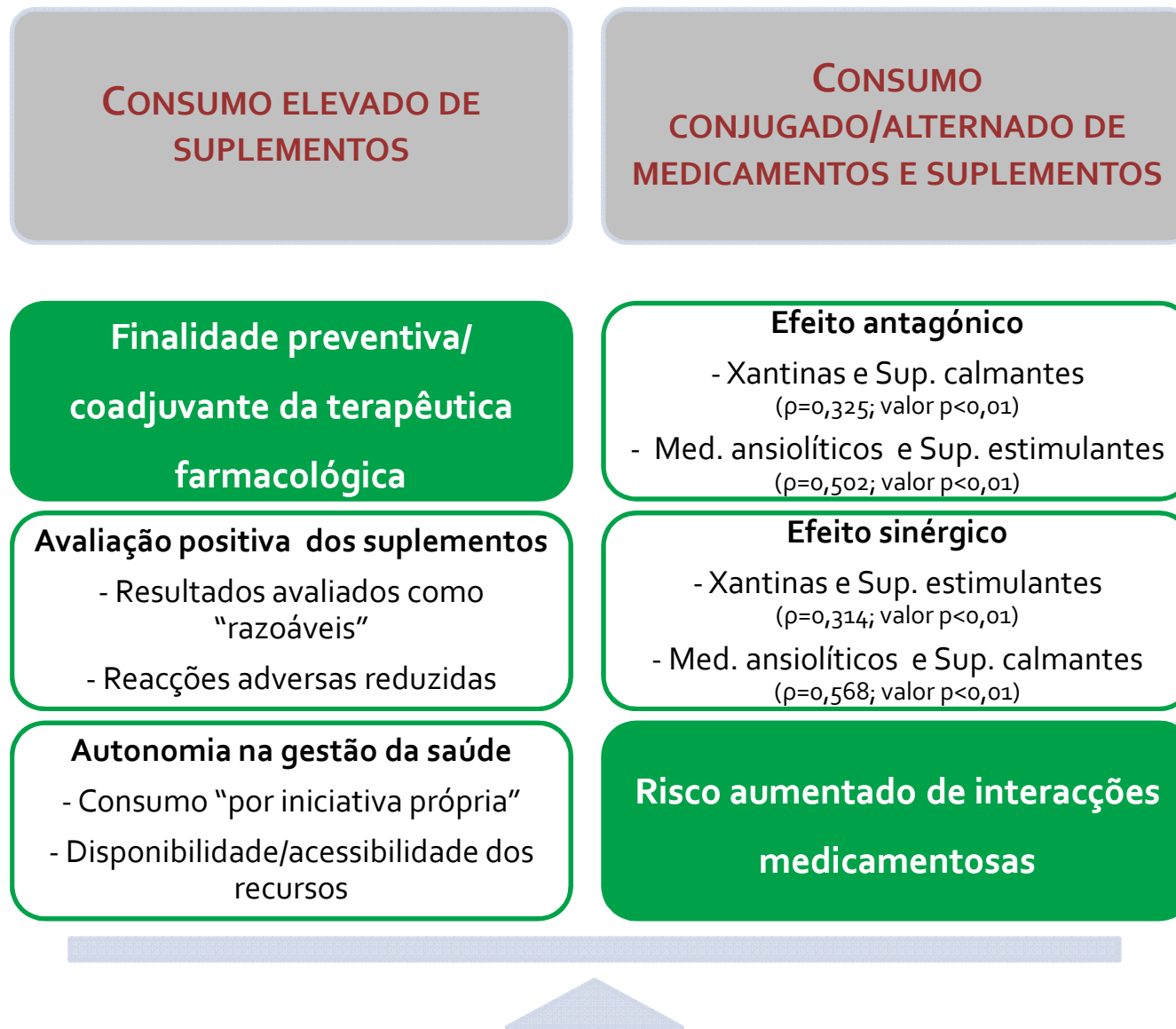


Figure 1.7. ▲ Drugs covered by national health insurance in Germany from 1981 to 2001, by sales (yellow line) and number of prescriptions (columns). Former East German states are included starting in 1991 (after Schwabe and Paffrath, 2000–2002).

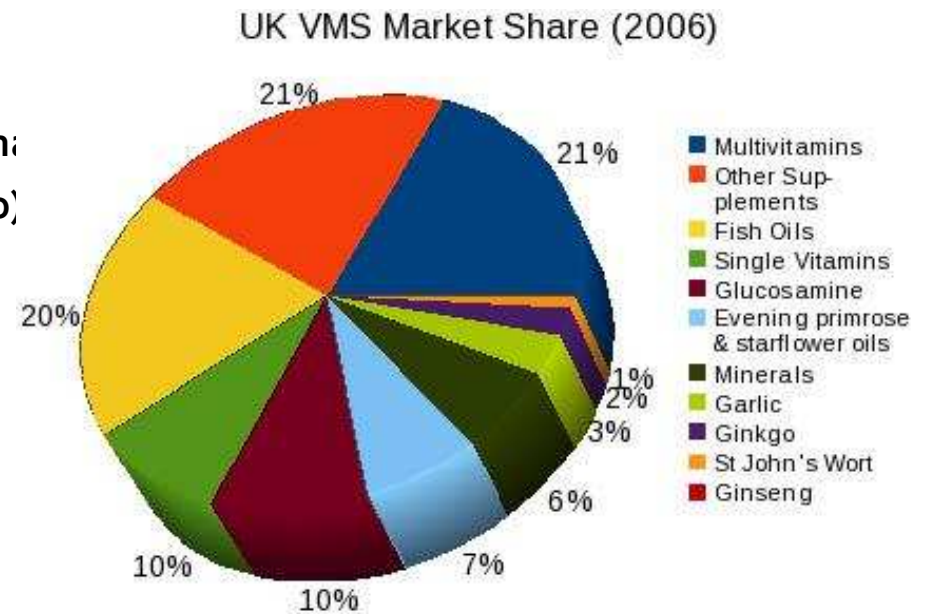


# perfil do consumidor regular

- A maior parte dos estudos recentes na Europa e EUA mostram que os **consumidores regulares** de suplementos alimentares são sobretudo:
  - mulheres caucasianas de meia-idade
  - elevados níveis de escolaridade (>12º ano)
  - rendimentos acima da média
  - mais saúde (maior n.º visitas ao médico, seguros de saúde)
  - estilos de vida mais saudáveis (dieta equilibrada, fazem exercício regular, não fumam, menor IMC)

# motivos para o consumo

- Suplementar dieta
- Melhorar estado geral de saúde
- Atrasar desenvolvimento de doenças relacionadas com a idade (aterosclerose, demência, cancro)
- Recuperação após doença
- Situações de stress
- Gravidez
- Emagrecimento
- Melhorar desempenho no desporto (creatinina – treino de resistência, homens)
- Tratamento de sintomas (resfriados, tosse, artrite)



- Redução do colesterol
- Osteoporose
- Saúde ocular
- Desordens gastrointestinais
- Sintomas da menopausa
- Hipertensão arterial
- Diabetes
- Alterações funcionais
- Envelhecimento
- Dieta e controlo de peso
- Appetite
- Função coronária
- Hiperplasia benigna da próstata
- Função cerebral
- Alteração do comportamento
- Função hepática
- Sistema imunológico
- Artrite
- Osso e funções músculo-esqueléticas
- Libido
- Energia corporal
- Balanço hormonal
- Antioxidantes



# advertências / requisitos

- I. Objectivo: completar o regime alimentar
  - Substâncias declaradas no rótulo devem constar em quantidades significativas no produto
  
- II. Ingestão excessiva pode provocar efeitos adversos
  - Limites máximos de segurança
  
- III. Protecção dos consumidores
  - Ser seguro
  - Rotulagem adequada
    - Menções obrigatórias / Menções não permitidas

# consumo em Portugal

Gráfico 7 – Utilização das categorias de suplementos alimentares

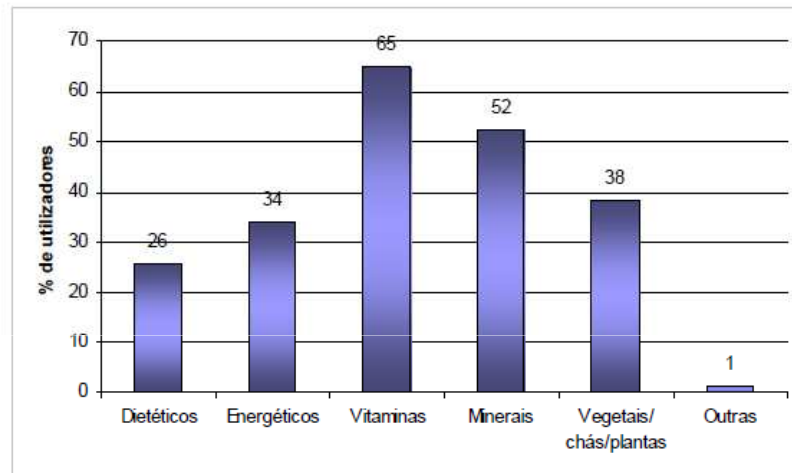


Gráfico 18 – Motivo principal para o consumo de suplementos alimentares

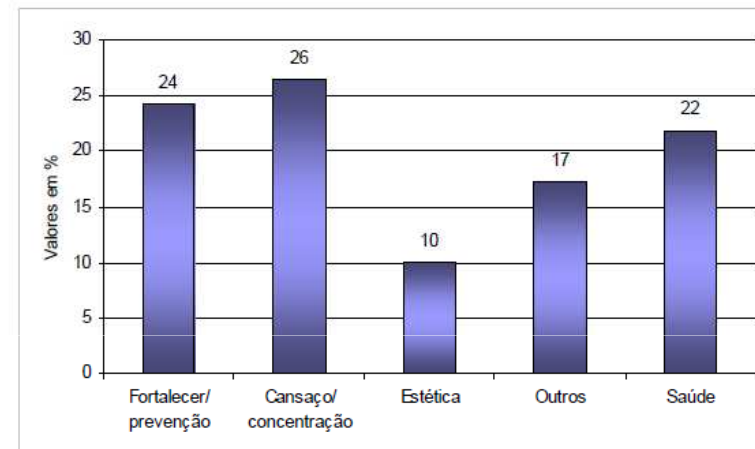


Gráfico 35 – Local de compra

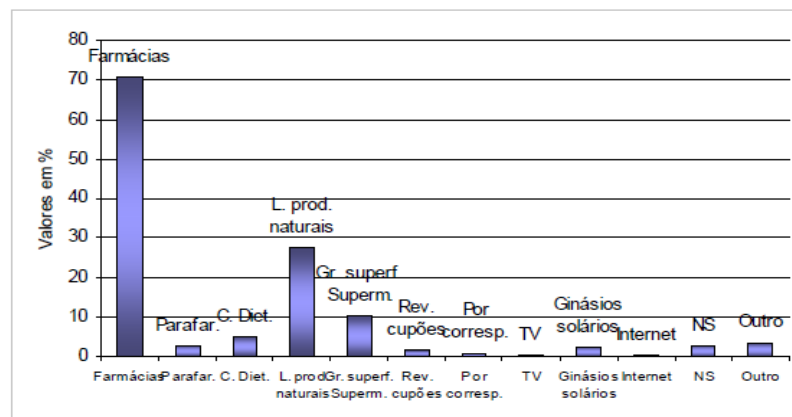
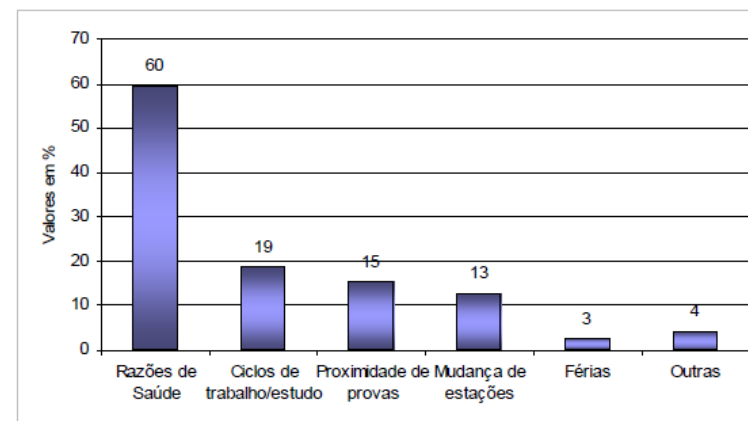


Gráfico 22 – Motivos para o consumo regular de suplementos alimentares



# selecção do produto

Gráfico 5 – Tomada de conhecimento sobre suplementos alimentares

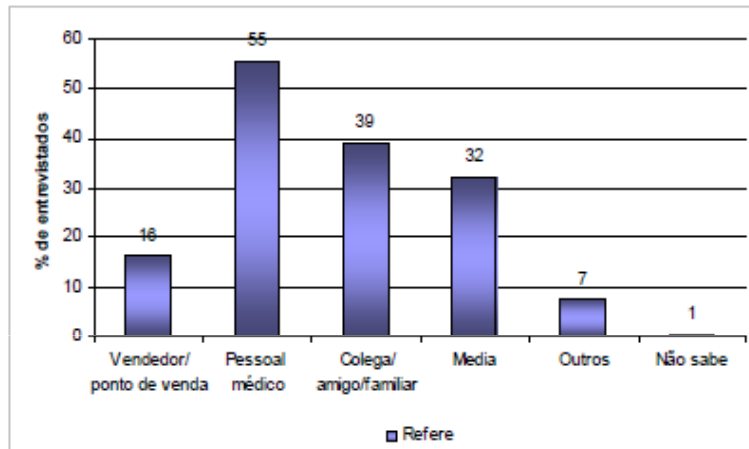


Gráfico 32 – Iniciativa no acto de compra

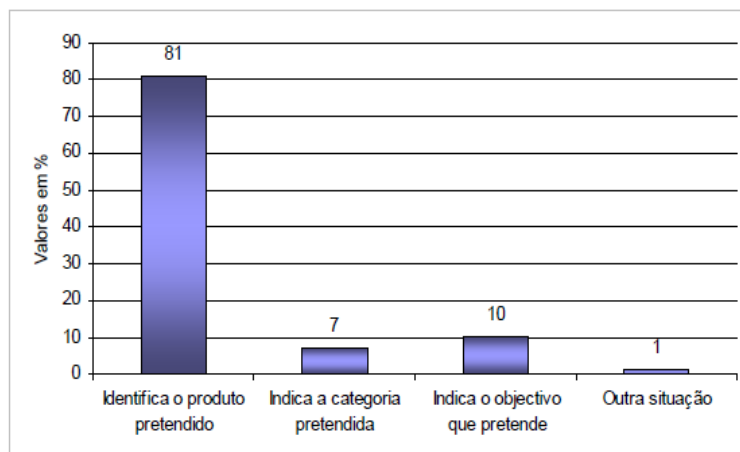


Gráfico 35 – Local de compra

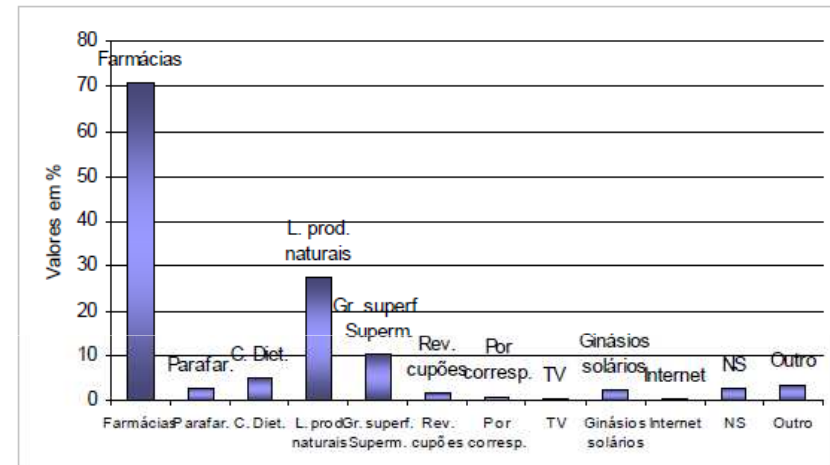
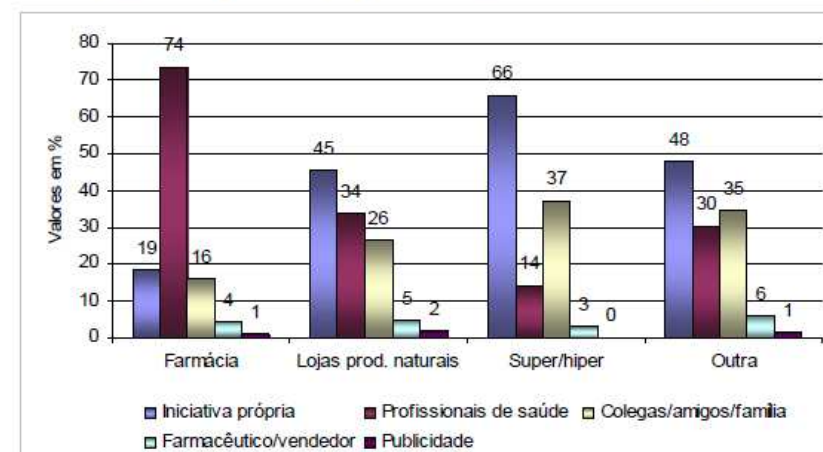


Gráfico 49 – Local de compra por recomendação de consumo



Aconselhamento baseado na evidência

**intervenção do técnico de Farmácia**

# aconselhamento e educação do consumidor

## ■ Objectivo

- optimização dos *outcomes* terapêuticos
- minoração dos riscos associados aos regimes terapêuticos utilizados
  - sobredosagens, interacções

## ■ Intervenção

- validação da evidência científica
- novas formas de mediação

## ■ Dificuldades

- não harmonização entre países dos mecanismos de regulação dos suplementos alimentares
  - canais de distribuição e publicidade
  - garantia de eficácia, segurança e qualidade
- complexo processo de decisão terapêutica baseada na evidência
  - evidência científica controversa/de fraca qualidade
  - limitações metodológicas

Definir

Procurar

Avaliar

Categorizar

Elaborar

Table 1.2.

Examples of phytomedicines that have undergone pharmacologic testing and whose efficacy has been further established by controlled studies and well-documented reports of physician experience.

Herb	Presumed-Active Compound(s)	Action	Indication
Ginkgo leaf extract (50:1)	Bilobalide, ginkgolides, flavonoids	anti-ischemic, antioxidative, PAF-antagonistic, hemorrhagic	Symptomatic treatment of cognitive deficiencies due to organic brain disease and peripheral arterial occlusive diseases
St. John's wort	Presumably hypericins and hyperforin and flavonoids	antidepressant	Mild to moderate depressive episodes (ICD-10: F32.0 and F 32.1)
Chamomile flowers	Presumably chamazulene, bisabolol, lipophilic flavonoids	anti-inflammatory, antispasmodic, carminative	Inflammatory disorders of the skin, airways, and gastrointestinal tract (see p. 251)
Kava rhizome	Methysticin and chemically related pyrones	local anesthetic, anticonvulsant, central muscle relaxant	States of nervous anxiety, tension, and restlessness
Garlic cloves	Presumably alliin, allicin, S-acetylcysteine	lowers lipid levels, inhibits platelet aggregation, fibrinolytic, antibacterial, anti-hypertensive	Prevention of general atherosclerosis

Qualidade da evidência científica

Conclusão e recomendações



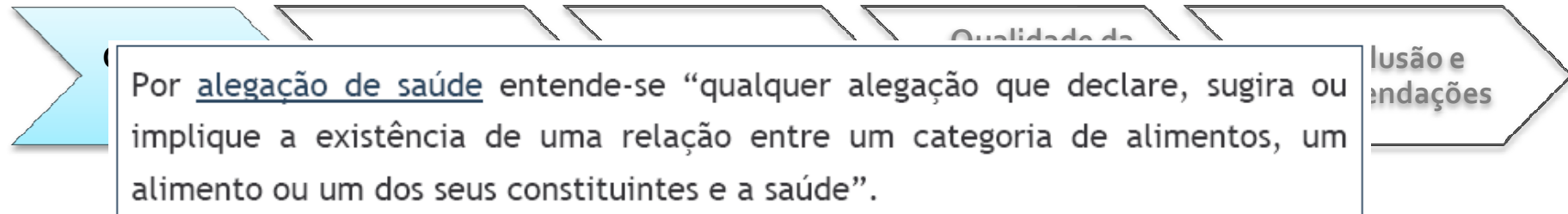
Definir

Procurar

Avaliar

Categorizar

Elaborar



Por alegação de redução de um risco de doença entende-se “qualquer alegação de saúde que declare, sugira ou implique que o consumo de uma categoria de alimentos, de um alimento ou de um dos seus constituintes reduz significativamente um factor de risco de aparecimento de uma doença humana”.

Definir

Procurar

Avaliar

Categorizar

Elaborar

The image displays five sequential screenshots of the PubMed search interface, illustrating the search process for different terms. Each screenshot shows the search bar with the term entered, the search button, and the resulting number of hits. Red circles highlight the search terms and the result counts.

- Screenshot 1:** Search term: **dietary supplements**. Results: 1 to 20 of 34399.
- Screenshot 2:** Search term: **natural health products**. Results: 1 to 20 of 2487.
- Screenshot 3:** Search term: **vitamins**. Results: 1 to 20 of 248479.
- Screenshot 4:** Search term: **antioxidant**. Results: 1 to 20 of 353134.
- Screenshot 5:** Search term: **antioxidant**. Results: 1 to 20 of 353134.

Below the search results, a list of article titles and authors is visible, including:

- [serum trace minerals in cyclic...](#) by Sohail MU, Rahman ZU, Ijaz A. *Poult Sci.* 2011 Nov;90(11):2573-2. PMID: 22010243 [PubMed - in process] [Related citations](#)
- [The prevalence and etiology o...](#) by Shet A, Arumugam K, Rajagop... *Eur J Pediatr.* 2011 Oct 19. [Epub at PMID: 22009132 [PubMed - as suppl] [Related citations](#)
- [Dietary supplements and re...](#) by Williams RL. *JAMA.* 2011 Oct 19;306(15):1657; a... PMID: 22009098 [PubMed - in proc... [Related citations](#)
- [Chromium Supplementation Ca...](#) by Toghyani M, Toghyani M, Shiv... *Biol Trace Elem Res.* 2011 Oct 18. | PMID: 22006223 [PubMed - as suppl] [Related citations](#)
- [A therapeutic trial of pro-methy...](#) by Bird LM, Tan WH, Bacino CA, F... *Sarco D, Waisbren SE, Beaud...*
- [NCX 1000 Alone or in Combination...](#) by Haddad Y, Vallerand D, Brault A, Sp... *Int J Hepatol.* 2011;2011:136816. Epub 2... PMID: 22013536 [PubMed - in process] [Related citations](#)
- [Maternal effects mediated by eg...](#) by Rubolini D, Romano M, Navara K... *Front Zool.* 2011 Oct 19;8(1):24. [Epub PMID: 22011400 [PubMed - as supplie] [Related citations](#)
- [Antiradical efficiency of 20 select...](#) by Kamal R, Yadav S, Mathur M, Ka... *Nat Prod Res.* 2011 Oct 20. [Epub ahe PMID: 22010999 [PubMed - as supplie] [Related citations](#)
- [Carotenoids in Age-related Macu...](#) by Piermarocchi S, Saviano S, Paris... *Eur J Ophthalmol.* 2011 Oct 17:0. doi: PMID: 22009916 [PubMed - as supplie] [Related citations](#)
- [Las Dos Cosas: An Analysis of A...](#) by Bartick M, Reyes C. *Breastfeed Med.* 2011 Oct 18. [Epub a PMID: 22007765 [PubMed - as supplie] [Related citations](#)
- [The effect of vegetarian diet on s...](#) by Laskowska-Klita T, Chelchowska... *Med Wieku Rozwoj.* 2011 Jul-Sep;15(3 PMID: 22006487 [PubMed - in process] [Related citations](#)
- [Uratic acid metabolism and progression in Parkinson's disease.](#) by Constantinescu R, Zetterberg H... *Drugs Today (Barc).* 2011 May;47(5):369-80. PMID: 22013567 [PubMed - in process] [Related citations](#)
- [NCX 1000 Alone or in Combination with Vitamin E Reverses Experimental Nonalcoholic Steatohepatitis in the Rat.](#) by Haddad Y, Vallerand D, Brault A, Spénard J, Haddad PS. *Int J Hepatol.* 2011;2011:136816. Epub 2011 Oct 16. PMID: 22013536 [PubMed - in process] [Related citations](#)
- [Targeting endothelial dysfunction in vascular complications associated with diabetes.](#) by Sharma A, Bernatchez PN, de Haan JB. *Int J Vasc Med.* 2012;2012:750126. Epub 2011 Oct 13. PMID: 22013533 [PubMed - in process] [Related citations](#)
- [Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Regulation in Anoxia Tolerance of the Freshwater Crayfish \*Orconectes vir\*](#) by Lant B, Storey KB. *Enzyme Res.* 2011;2011:524906. Epub 2011 Oct 17. PMID: 22013511 [PubMed - in process] [Related citations](#)

Definir

Procurar

Avaliar

Categorizar

Elaborar

**Table 1** Potential Sources of Information about Dietary Supplements

Internet

National Center for Complementary and Alternative Medicine

<http://nccam.nih.gov/health/supplements.htm>

<http://nccam.nih.gov/index.htm>

Office of Dietary Supplements

<http://ods.od.nih.gov/>

Natural Medicine Comprehensive Database

[www.naturaldatabase.com](http://www.naturaldatabase.com)

Natural Standard

[www.naturalstandard.com](http://www.naturalstandard.com)

Consumer Labs

<http://www.consumerlab.com/results/index.asp>

Memorial Sloan Kettering Cancer Center Integrative Medicine

[www.mskcc.org/aboutherbs](http://www.mskcc.org/aboutherbs)

Cochrane Library's field group in CAM website (CD-ROM available also)

<http://www.cochranelibrary.com>

Print

*Evidence-Based Herbal Medicine*. Rotblatt R, Ziment I, Eds. Philadelphia, PA: Hanley & Belfus; 2001

*Herb Contraindications & Drug Interactions*, 2nd edition. Brinker F. Sandy, OR: Eclectic Medical Publications; 2001

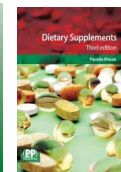
*Natural Standard Herb and Supplement Reference: Evidence-Based Clinical Reviews*. Ulbrich CE, Basch EM. Philadelphia, PA: Elsevier; 2005

*PDR for Herbal Medicines*. Greunwald J, Brendler T, Jaenicke C, Eds. Montvale, NJ: Thomson; 2004

Ashar and Rowland-Seymour. Advising Patients Who Use Dietary Supplements. *The American Journal of Medicine* (2008) 121, 91-97



ESCOP



Definir

Procurar

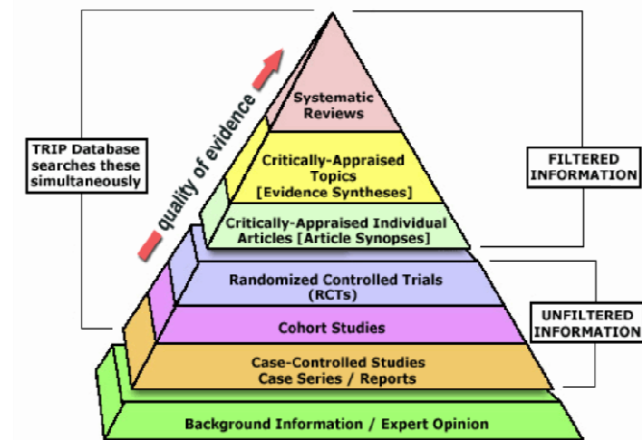
**Avaliar**

Categorizar

Elaborar



- Associação entre baixos níveis de nutriente e a elevada incidência da doença numa população
  - Relação entre baixos níveis iniciais do nutriente e subsequente risco elevado para a doença
3. Ensaios clínicos aleatorizados com dupla ocultação
- A suplementação do nutriente na população estudada deve mostrar uma redução na incidência da doença, comparando com o grupo que recebe o placebo



Definir

Procurar

Avaliar

**Categorizar**

Elaborar

Effectiveness Rating	Level of Evidence
<b>Effective</b>	The product has passed a rigorous scientific review equivalent to a review by the FDA, Health Canada, or other governmental authority and has been found to be effective for a specific indication as an OTC drug, orphan drug, or prescription drug product.
<b>Likely Effective *</b>	Reputable references generally agree that the product is effective for the given indication, based on two or more randomized, controlled, clinical trials involving several hundred to several thousand patients, giving positive results for clinically relevant endpoints and published in established, refereed journals
<b>Possibly Effective</b>	Reputable references suggest that the product might work for the given indication based on one or more clinical trials giving positive results for clinically relevant endpoints
<b>Possibly Ineffective</b>	Reputable references suggest that the product might not work for the given indication based on one human study giving negative results for clinically relevant end-points.
<b>Likely Ineffective</b>	Reputable references generally agree that the product is not effective for the given indication, based on two or more randomized, controlled, clinical trials giving negative results for clinically relevant end-points and published in established, refereed journals.
<b>Ineffective</b>	Most reputable references agree that the product is not effective for the given indication, or multiple high-quality studies resulted in negative results; there are no equally reliable human studies offering convincing contradictory data.

\* Because a high level of evidence is required for a product to be rated Likely Effective or above, relatively few products achieve this rating.

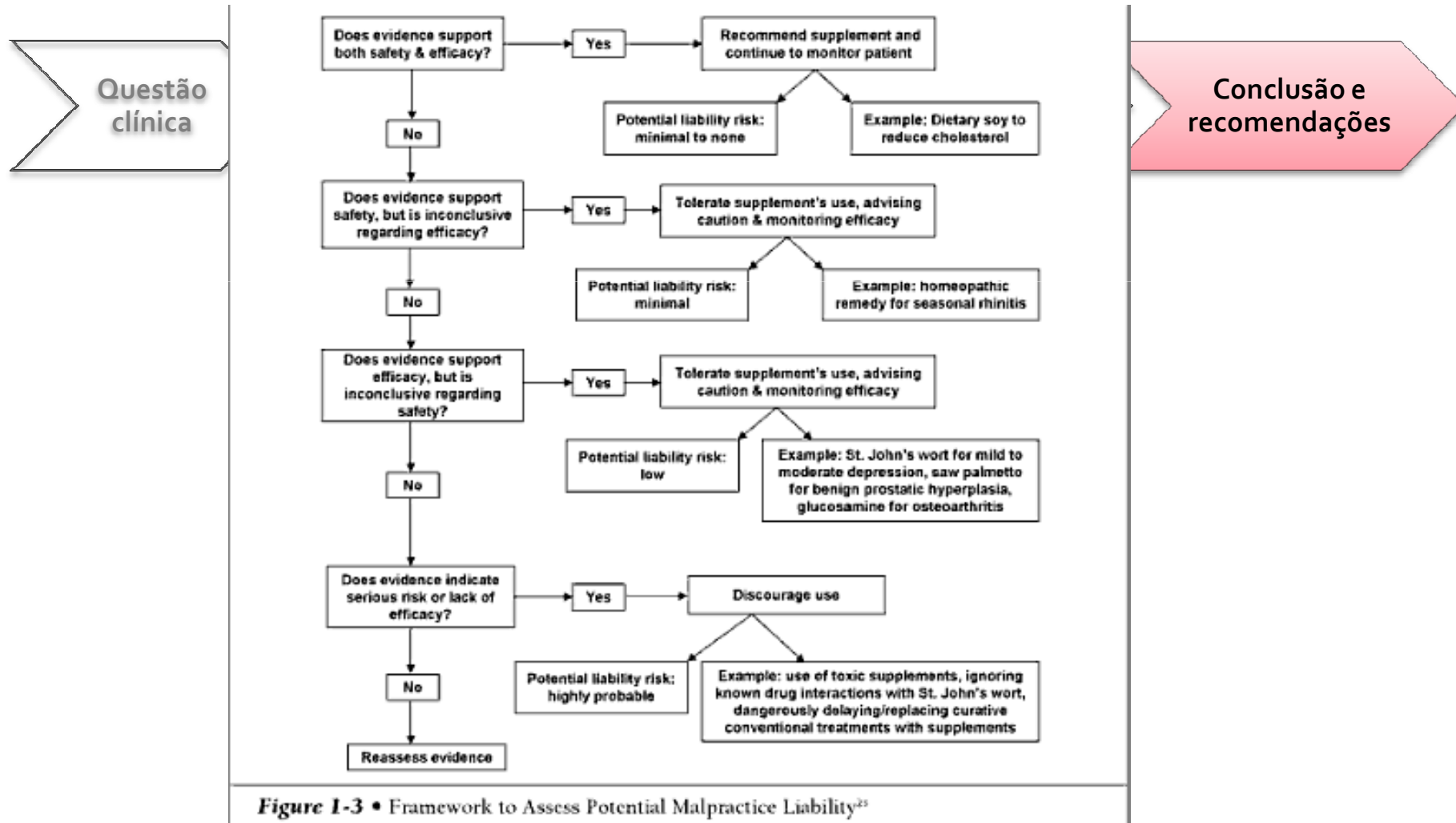
Definir

Procurar

Avaliar

Categorizar

Elaborar



Definir

Procurar

Avaliar

Categorizar

**Elaborar**

## O suplemento alimentar ajuda na prevenção da doença / no seu tratamento?

clínica

relevante

existente

científica

recomendações

- O suplemento alimentar funciona? É seguro? Tem qualidade?
- O utente deve procurar aconselhamento médico?
- O utente pode modificar a sua dieta para obter o benefício procurado?
- Quais os usos terapêuticos, intervalos de dose e formulações disponíveis do suplemento alimentar?
- Podem ocorrer reacções adversas ou interacções com medicamentos?

Definir

Procurar

Avaliar

Categorizar

**Elaborar**

**Facultar a informação necessária ao consumidor para uma selecção consciente e informada.**

clínica

relevante

existente

científica

recomendações

- A escolha do suplemento alimentar por parte do consumidor ou profissional de saúde deve sempre basear-se no estado da doença, e informação de eficácia e segurança sobre o produto
- Os suplementos alimentares não são sujeitos a receita médica, pelo que a liberdade individual de escolha do consumidor deve ser respeitada
- Dispensar de forma criteriosa e responsável, evitando transferir a autoridade profissional para produtos que possam não ter qualquer benefício terapêutico comprovado e/ou que apresentem riscos associados ao seu uso

*Evidence Based Practice: Desafios para o futuro das profissões de saúde?*

# Suplementos alimentares e novas tendências de consumo terapêutico: Aconselhamento baseado na evidência

Liliana Aranha

AC Farmácia, ESTeSL-IPL



Lisboa, 22 Outubro 2011

