

Notificação de Reações Adversas a Suplementos Alimentares na Europa e Estados Unidos da América

Cláudia Marques^{1#}, Inês Janeiro^{1#}, Sofia Vieira^{1#*}, Ana Isabel Oliveira^{1,2}, Cláudia Pinho^{1,2}

¹ Escola Superior de Saúde, Instituto Politécnico do Porto, Portugal, R. Dr. António Bernardino de Almeida 400, 4200-072 Porto, Portugal

² Centro de Investigação em Saúde e Ambiente (CISA), Escola Superior de Saúde, Instituto Politécnico do Porto, Portugal, R. Dr. António Bernardino de Almeida 400, 4200-072 Porto, Portugal

As autoras contribuiram de igual forma para o trabalho

* nvieira.sofia@gmail.com

Enquadramento: Uma reação adversa (RA) a suplementos alimentares (SA) define-se como qualquer resposta nociva e não intencional ao produto. As RA constituem importantes causas de morbidade e mortalidade, levando a aumentos nos custos de saúde. Assim, é de interesse comunicar estas ocorrências, para se manter um registo atualizado e para que a informação seja tratada, permitindo uma análise de risco e tomadas de decisão adequadas [1]. **Objetivo:** Compilar informações sobre o processo de notificação de RA a SA na Europa e Estados Unidos da América (EUA). **Métodos:** Revisão da literatura, com pesquisa na PubMed, ScienceDirect e websites de referência, utilizando as palavras-chave “dietary supplements”, “nutraceuticals”, “adverse reactions”, “notification”, “report”, “surveillance”, “vigilance”, em língua portuguesa e inglesa, sem restrição de data. **Resultados:** Nos EUA, as RA são reportadas à *Food and Drug Administration* (FDA). No sentido de facilitar esta notificação, pela população, a FDA criou uma plataforma online, designada de *Safety Reporting Portal*. A FDA tem dado passos importantes na vigilância de SA, aumentando as ações de fiscalização contra alegações falsas/enganosas, e contra empresas que associem os SA ao tratamento/cura de doenças. Até à data, a legislação da União Europeia não inclui uma orientação para o estabelecimento de um sistema de vigilância de SA. Na Europa, poucos países estabeleceram o seu sistema de vigilância nacional: Itália (2002), França (2009), Dinamarca (2013), Portugal (2014), República Checa (2015), Eslovénia (2016) e Croácia (2020) [2,3,4]. Em Portugal, a Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) disponibiliza, no seu Portal, um formulário para notificação de RA, que, após preenchido, é remetido à DGAV. **Conclusões:** O consumo de SA é geralmente seguro, mas não isento de riscos. A vigilância dos SA e o conhecimento da notificação de RA desempenha um papel fundamental na garantia da segurança e eficácia, sendo um componente vital estratégico de saúde pública.

Palavras-chave: Reações Adversas, Suplementos Alimentares, Notificação; Europa, Estados Unidos da América

Agradecimentos

Financiamento: Este trabalho não recebeu financiamento externo

Referências

1. Ronis, M.J.J.; Pedersen, K.B.; Watt, J. Adverse Effects of Nutraceuticals and Dietary Supplements. *Annu Rev Pharmacol Toxicol.* 2018, 58, 583–601.
2. FDA. Postmarket surveillance under section 522 - guidance. U.S. Food and Drug Administration; 2022 [cited 2023 Nov 2]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarket-surveillance-under-section-522-federal-food-drug-and-cosmetic-act>.
3. Luthra, V.R.; Toklu, H.Z. Nutrivigilance: the road less traveled. *Front. Pharmacol.* 2023, 14, 1274810.
4. Vo Van Regnault, G.; Costa, M.C.; Adanić Pajić, A.; Bico, A.P.; Bischofova, S.; Blaznik, U. et al. The need for European harmonization of nutrivigilance in a public health perspective: A comprehensive review. *Crit. Rev. Food Sci. Nutr.* 2021, 62, 8230–8246.