



UAlg

UNIVERSIDADE DO ALGARVE

FACULDADE DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA

***O PAPEL DA FARMÁCIA COMUNITÁRIA NA
DISPONIBILIZAÇÃO DE SUPLEMENTOS
ALIMENTARES***

Filipa de Jesus Ferreira Braz da silva

Dissertação

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Trabalho efetuado sob a orientação de:
Professor Doutor António Pedro de Figueiredo Hipólito de Aguiar
Professora Doutora Isabel Maria Pires Sebastião Ramalhinho

2018



UAlg

UNIVERSIDADE DO ALGARVE

FACULDADE DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA

***O PAPEL DA FARMÁCIA COMUNITÁRIA NA
DISPONIBILIZAÇÃO DE SUPLEMENTOS
ALIMENTARES***

Filipa de Jesus Ferreira Braz Da Silva

Dissertação

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Trabalho efetuado sob a orientação de:
Professor Doutor António Pedro de Figueiredo Hipólito de Aguiar
Professora Doutora Isabel Maria Pires Sebastião Ramalhinho

2018

O PAPEL DA FARMÁCIA COMUNITÁRIA NA DISPONIBILIZAÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

DECLARAÇÃO DE AUTORIA DO TRABALHO

Declaro ser a autora deste trabalho, que é original e inédito. Autores e trabalhos consultados estão devidamente citados no texto e constam da listagem de referências incluída.

Filipa Braz da Silva

Copyright© Filipa Braz da Silva

A Universidade do Algarve tem o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicitar este trabalho através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de formato digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, de o divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.

Índice Geral

Resumo.....	vii
Abstract	viii
Abreviaturas e Siglas.....	ix
Índice de Figuras	x
Índice de Quadros.....	xi
Índice de Gráficos	xii
Índice de Tabelas.....	xiii
1. Introdução.....	1
1.1 Conceito de Suplemento Alimentar.....	6
1.1.1 Definição de Suplemento Alimentar.....	6
1.1.2 Classificação de Suplementos Alimentares	9
1.2 Legislação nacional e comunitária aplicável aos Suplementos Alimentares	12
1.3 Procedimento para colocação de um Suplemento Alimentar no mercado	15
1.4 “Fronteira” entre Medicamentos e Suplementos Alimentares	19
1.5 Problemas relacionados com Suplementos Alimentares	23
1.5.1 Sistema de vigilância dos Suplementos Alimentares.....	26
1.6 A importância da Farmácia Comunitária.....	28
1.6.1 Fontes de informação para dispensa de suplementos alimentares na Farmácia	29
1.6.2 Procedimentos aconselháveis no ato de dispensa de Suplementos Alimentares	30
1.6.3 A Farmácia Comunitária como fator diferenciador na dispensa de Suplementos Alimentares	33
2. Objetivos	35
3. Material e Métodos.....	35
3.1 Tratamento dos dados.....	37
3.2 Questões éticas e deontológicas	38
4. Resultados	39
4.1 Caracterização da população em estudo.....	39
4.2 Conhecimento dos farmacêuticos sobre o enquadramento jurídico e sistema de vigilância dos Suplementos Alimentares.....	40
4.3 Atitude dos farmacêuticos no processo de dispensa de Suplementos Alimentares.....	42
4.4 Informação relacionada com aspetos de segurança dos Suplementos Alimentares com que os farmacêuticos contactam	46

4.5 Considerações acerca do fácil acesso aos Suplementos Alimentares e medidas para o aperfeiçoamento do papel do farmacêutico comunitário.....	48
4.6 Relação entre a idade dos farmacêuticos e o seu conhecimento sobre o enquadramento legal e o sistema de vigilância dos Suplementos Alimentares	51
4.7 Relação entre a idade dos farmacêuticos e o nº de questões colocadas ao utente para despiste de fatores condicionantes ao uso de suplementos alimentares	52
5. Discussão.....	53
5.1 Discussão da Metodologia.....	53
5.2 Discussão de Resultados.....	53
6. Conclusão	59
Bibliografia.....	62
Anexos.....	70

Resumo

O volume de vendas de suplementos alimentares nas Farmácias portuguesas tem vindo a aumentar nos últimos anos. Embora sejam géneros alimentícios, apresentam algumas particularidades que são necessárias ter em conta para salvaguarda da segurança dos consumidores, nomeadamente o facto de poderem conter substâncias com atividade farmacológica e de poderem originar reações adversas, ou mesmo interagir com medicamentos e com outros suplementos alimentares.

O presente estudo visa analisar os conhecimentos e as atitudes dos farmacêuticos, enquanto contributo para uma utilização adequada dos suplementos alimentares, com recurso à aplicação de questionário. Utilizou-se uma amostra de conveniência, tendo sido recolhidos 42 questionários preenchidos por farmacêuticos de diferentes farmácias localizadas na região de Lisboa e na Península de Setúbal.

Verificou-se que a maioria dos farmacêuticos não tem conhecimento suficiente sobre o enquadramento jurídico dos suplementos alimentares e que cerca de metade desconhece a entidade a quem reportar as reações adversas desencadeadas por estes produtos. Constatou-se que grande parte dos farmacêuticos tem uma atitude medianamente responsável no processo e dispensa de suplementos alimentares, contudo, a maioria revelou não se informar sobre os aspetos de segurança de um suplemento alimentar antes de o encomendar. Observou-se ainda que a maioria dos farmacêuticos considera haver aspetos a melhorar quanto ao seu desempenho no aconselhamento de suplementos alimentares e que o fácil acesso aos mesmos pode vir a constituir um problema de saúde pública.

Os resultados obtidos reforçam o que é apresentado noutros estudos, quanto à premência dos farmacêuticos adquirirem maior conhecimento no âmbito dos suplementos alimentares.

Dotar o farmacêutico comunitário de ferramentas, no que aos suplementos alimentares diz respeito, constitui um fator de grande importância, pois só assim é possível a implementação de dispensa personalizada em que, tendo em consideração as características e necessidades de cada utente, haja um aconselhamento adequado ao uso racional de cada suplemento alimentar.

Palavras-chave: Suplementos alimentares, segurança, interações, reações adversas, farmacêutico, saúde pública

Abstract

The sales volume of dietary supplements in portuguese Pharmacies has been increasing in recent years. Although they are foodstuffs, dietary supplements have some specific characteristics to take into account in order to safeguard consumer safety, namely that they may contain substances with pharmacological activity and may lead to adverse reactions or interact with medication and other dietary supplements.

The present study aims to analyze the knowledge and attitudes of pharmacists as a contribution to an adequate use of dietary supplements, through the use of questionnaire. This study used a convenience sample and 42 questionnaires were answered by pharmacists from different pharmacies located in the Lisbon region and in the Setúbal Peninsula were collected.

It was found that most pharmacists are not sufficiently aware of the legal framework of dietary supplements and that almost half of them are unaware of the authority to report the adverse reactions related to these products. It was perceived that most pharmacists have a medium-responsible attitude in the advice and dispensing of dietary supplements, however, most have reported not look for the safety aspects of a dietary supplement before ordering it. It has also been found that most pharmacists believe they can improve in their performance on dietary supplements advice and that easy access to them may be a public health problem.

The results obtained reinforce what is presented in other studies, regarding the need for pharmacists to acquire greater knowledge in the field of dietary supplements.

Providing the pharmacist with tools in regard to dietary supplements is a very important factor, since only in this way it's possible to implement personalized dispensations in which, taking into account the characteristics and needs of each user, there is advice for the right use of each dietary supplement.

Keywords: Dietary supplements, safety, interactions, adverse reactions, pharmacist, public health

Abreviaturas e Siglas

AIM - Autorização de Introdução no Mercado
ANF - Associação Nacional de Farmácias
ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
CE - Comissão Europeia
CNP – Código Nacional do Produto
DHA - Ácido Docosa-Hexaenoico
DHEA - Desidroepiandrosterona
DGAV - Direção-Geral de Alimentação e Veterinária
DSNA - Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação
EFSA - European Food Safety Authority
EMA - Agência Europeia do Medicamento
EPA - Ácido Eicosapentaenoico
FDA - Food and Drug Administration (EUA)
FI - Folheto Informativo
GPP - Gabinete do Planeamento e Políticas do Ministério da Agricultura
HMR – Health Market Research
HTP - Hidroxitriptofano
INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
INFOMED - Base de dados do Infarmed sobre medicamentos de uso humano
IBPs - Inibidores da bomba de protões
MNSRM - Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
PE – Parlamento Europeu
PIB - Produto Interno Bruto
RCM - Resumo das Características do Medicamento
SA - Suplemento Alimentar
SIFARMA - Software de Gestão e Atendimento das Farmácias Comunitárias

Índice de Figuras

Figura 1.1 – Principais locais de aquisição de SA em Portugal (Felício, Mai 2006).....	1
Figura 1.2 – Principais diferenças identificáveis entre a embalagem de um SA e a embalagem de um medicamento.....	7
Figura 1.3 – Fluxograma seguido pela DGAV após rececionar notificações de novos SA.....	18
Figura 1.4 – Situações que pressupõem aconselhamento de Suplementos Alimentares.....	33

Índice de Quadros

Quadro 1.1 – Grupos de SA estabelecidos de acordo com o fim a que se destinam.....	10
Quadro 1.2 – Resumo dos principais aspetos referidos nos pareceres emitidos em 2016 e 2017 sobre produtos <i>borderline</i> entre medicamentos e suplementos alimentares.....	22
Quadro 1.3 – Aspetos a focar na dispensa de um SA com exemplos retirados das rotulagens de suplementos atualmente comercializados.....	31
Quadro 1.4 – Exemplos de grupos farmacoterapêuticos e fármacos que causam depleção de nutrientes.....	33

Índice de Gráficos

Gráfico 1.1 – Representação do mercado total e do mercado de SA, nas Farmácias Portuguesas, entre 2013 e 2017.....	2
Gráfico 1.2 – Evolução do volume de vendas referente à quota de mercado dos SA nas Farmácias Portuguesas entre 2013 e 2017.....	2
Gráfico 1.3 – Evolução do volume de vendas referente à quota de mercado dos SA nas Farmácias Portuguesas entre o 1º Semestre de 2014 e o 1º Semestre de 2018.	3
Gráfico 1.4 – Volume de vendas dos 10 grupos de SA mais dispensados nas Farmácias Portuguesas entre 2013 e 2017.....	11
Gráfico 1.5 – Distribuição dos 10 grupos de SA que apresentaram maior volume de vendas nas Farmácias Portuguesas entre 2013 a 2017.....	12
Gráfico 4.1 - Conhecimento sobre o enquadramento jurídico e sistema de vigilância dos suplementos alimentar.....	41
Gráfico 4.2 – Responsabilidade no processo de aconselhamento de SA	45
Gráfico 4.3 – Procura de informação regular acerca dos aspetos de segurança dos suplementos alimentares com que contacta na Farmácia e existência de fontes fidedigna.....	48
Gráfico 4.4 – Considerações acerca do fácil acesso aos suplementos alimentares poder vir a constituir um problema de saúde pública e propostas de medidas para melhoria do desempenho do farmacêutico.....	50
Gráfico 4.5 – Relação entre a idade dos farmacêuticos e o seu conhecimento sobre o enquadramento legal e o sistema de vigilância dos SA.....	51
Gráfico 4.6 – Relação entre a idade dos farmacêuticos e o seu conhecimento sobre o sistema de vigilância dos SA.....	51
Gráfico 4.7 – Relação entre a idade dos farmacêuticos e o nº de questões colocadas ao utente para despiste de fatores condicionantes ao uso de SA.....	52

Índice de Tabelas

Tabela 4.1 - Distribuição por género e por grupo etário.....	39
Tabela 4.2 - Distribuição por género e por anos de exercício profissional.....	40
Tabela 4.3 - Noção do que é um suplemento alimentar.....	42
Tabela 4.4 – Aspetos sobre os quais incidem as perguntas, habitualmente colocadas ao utente, antes da dispensa de um SA.....	43
Tabela 4.5 - Critérios prioritários para a seleção de um SA.....	43
Tabela 4.6 - Conhecimentos suficientes para indicação farmacêutica na dispensa de SA.....	44
Tabela 4.7 – Informações dadas ao utente aquando da dispensa de um SA.....	45
Tabela 4.8 - Pesquisa de informações, acerca da segurança dos SA, antes da encomenda.....	46
Tabela 4.9 – Procedimentos para obtenção de informações de segurança sobre os SA.....	46
Tabela 4.10 – Hábito de solicitar ao fabricante uma monografia sobre os novos SA e suas substâncias, à disposição na Farmácia.....	47
Tabela 4.11 - A facilidade de acesso a SA pode constituir um problema de saúde pública.....	48
Tabela 4.12 – Medidas sugeridas pelos farmacêuticos com vista a aperfeiçoar o seu desempenho no aconselhamento e dispensa de SA	49

1. Introdução

Existe a consciência generalizada de que uma dieta, mesmo que adequada e variada, possa não ser suficiente para obter todos os nutrientes necessários, não possibilitando, por essa razão, a conveniente promoção de um bom estado de saúde para o indivíduo. Por forma a complementar as quantidades ingeridas, de algumas substâncias e/ou nutrientes, os indivíduos sentem a necessidade de recorrer a suplementos alimentares (1)(2).

De acordo com um estudo de 2006 sobre o consumo de suplementos alimentares (SA) em Portugal, desenvolvido pelo Centro de Estudos de Gestão do ISEG (CEGE), a pedido da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), o conhecimento dos consumidores acerca dos mesmos seria adquirido principalmente por três vias: profissionais de saúde, relações pessoais e meios de comunicação social. O mesmo estudo referia ainda que o consumo dos SA apresentava um elevado potencial de crescimento (3). A Marktest viria posteriormente a confirmar as conclusões deste estudo, revelando, em 2017, que 1 milhão e 893 mil portugueses consomem SA, sendo mais de 50% destes consumidores do género feminino¹. O estudo permite igualmente concluir que o número de consumidores de SA tem vindo a aumentar desde 2013, tendo sido registado em 2017 o valor mais elevado desde 2008.

No que diz respeito aos três principais locais escolhidos, pelos consumidores, para a aquisição de SA, a figura 1.1 evidencia que as farmácias correspondem a 70%, seguindo-se as lojas de produtos naturais com 28% e os supermercados e/ou grandes superfícies 10% (3).

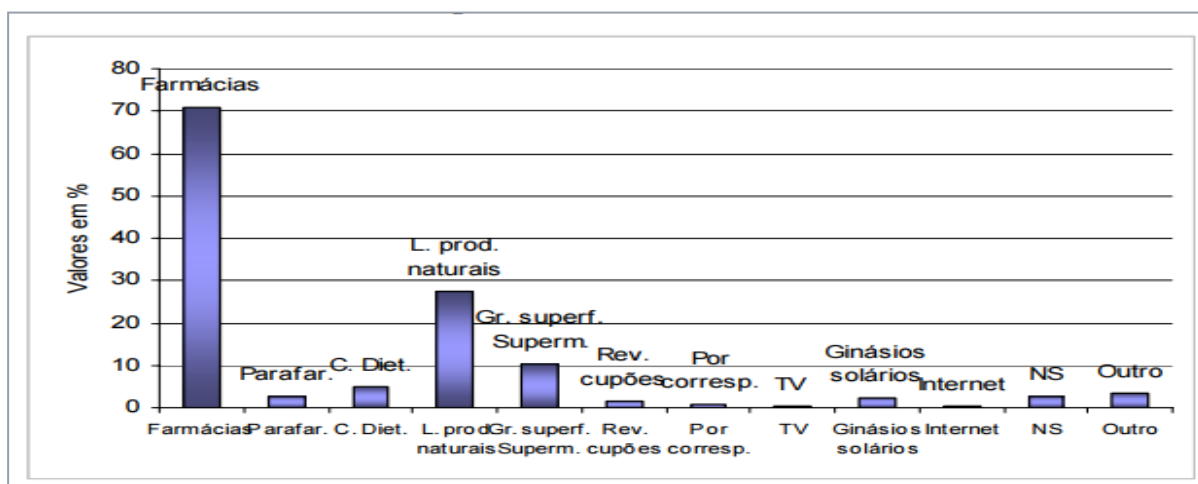


Figura 1.1 – Principais locais de aquisição de SA em Portugal (Felício, Mai 2006).

¹ Grupo Marktest, Estudo TGI: Dois milhões de consumidores de vitaminas e suplementos, 2017 [Último acesso 2018 set 02]. Para mais informações consultar o site oficial em <https://www.marktest.com/wap/a/n/id~22e3.aspx>.

O gráfico 1.1 permite a visualização/comparação em volume de vendas (n.º de embalagens), do mercado total das Farmácias Portuguesas e o dos SA nelas comercializados, entre 2013 e 2017.

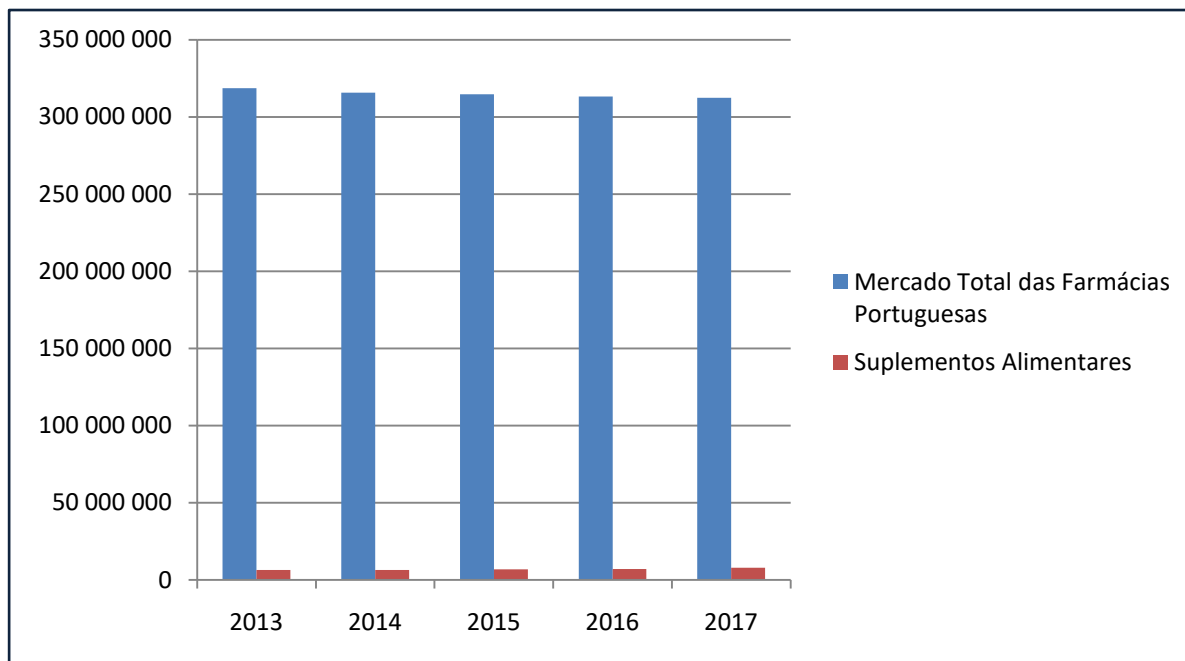


Gráfico 1.1 – Representação do mercado total e do mercado de SA, nas Farmácias Portuguesas, entre 2013 e 2017. Adaptado de Health Market Research (hmR), Jul 2018 (4).

Uma análise atenta ao gráfico 1.2 permite verificar que a quota (em %) de suplementos alimentares no mercado total foi aumentando entre 2014 e 2017.

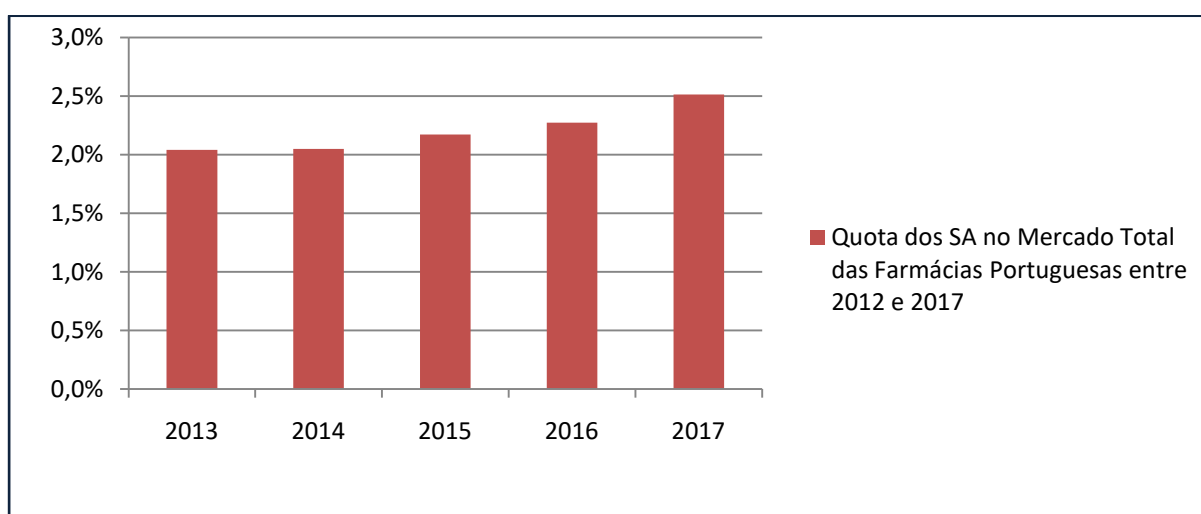


Gráfico 1.2 – Evolução do volume de vendas referente à quota de mercado dos SA nas Farmácias Portuguesas entre 2013 e 2017. Adaptado de hmR, Jul 2018 (4).

Esta tendência, de aumento da quota de SA no mercado total da Farmácia, mantém-se no 1º semestre do presente ano, como se pode vislumbrar no gráfico 1.3:

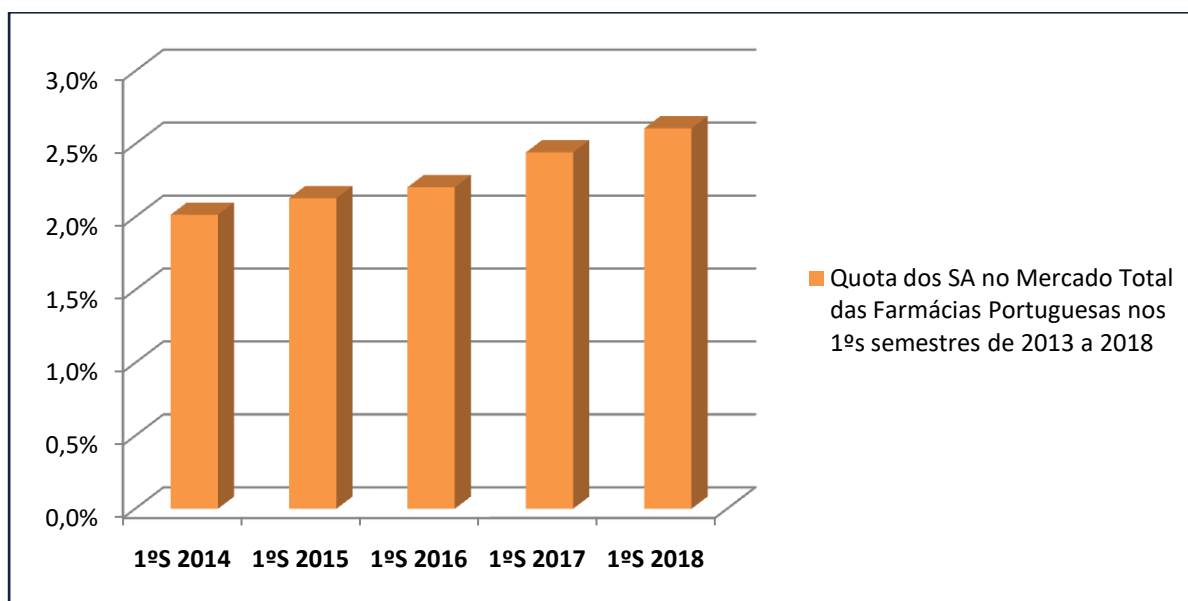


Gráfico 1.3 – Evolução do volume de vendas referente à quota de mercado dos SA nas Farmácias Portuguesas entre o 1º Semestre de 2014 e o 1º Semestre de 2018. Adaptado de hmR, Jul 2018 (4).

Com a Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia, de 10 de Junho de 2002, surge a primeira regulamentação europeia relativa a suplementos alimentares, que é mais tarde transposta para a ordem jurídica portuguesa, com o Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de Junho (2).

Estas normas definem o que é um Suplemento Alimentar:

- Estabelecendo as menções a colocar, obrigatoriamente, nos rótulos;
- Disponibilizando uma lista de nutrientes (vitaminas e minerais) a ser utilizados, de forma segura, na sua produção;
- Definindo os critérios de pureza dos ingredientes;
- Determinando a obrigatoriedade do fabricante indicar a dose diária recomendada;
- Instituído a autoridade competente.

Entretanto, a legislação respeitante a suplementos alimentares foi sendo sujeita a diversas modificações, com frequentes alterações das autoridades competentes e atualizações

das listas de vitaminas e minerais (que deixam de ser, simplesmente, as aconselháveis e passam a ser as únicas permitidas para a produção de suplementos).

Atualmente, em Portugal, a autoridade competente por definir, executar e avaliar as regras respeitantes à notificação de suplementos alimentares que se pretendem lançar no mercado é a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), enquanto a fiscalização do cumprimento das normas referentes aos suplementos alimentares está a cargo da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) (6).

Para lançar um suplemento alimentar no mercado tem que ser enviada uma notificação à autoridade competente (DGAV), no entanto, a responsabilidade de segurança e qualidade alimentar do suplemento fica sempre a cargo da empresa fabricante uma vez que não é feito nenhum tipo de avaliação/ensaio ao produto (8)(15).

A EFSA (European Food Safety Authority), criada em 2002, presta aconselhamento científico à Comissão Europeia (CE), Parlamento Europeu (PE) e aos Estados-Membros da UE, no respeitante aos riscos existentes e emergentes relacionados com os alimentos (9).

Existe na legislação uma lista de vitaminas e minerais que, tendo em consideração a sua segurança e biodisponibilidade, podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares, bem como uma lista com as fontes permitidas dessas vitaminas e minerais.

Relativamente aos ingredientes, que não vitaminas e minerais, é inexistente uma lista “positiva”, existindo apenas uma lista de substâncias que a EFSA (a quem compete essa avaliação) considera como sendo suspeitas de terem reações adversas associadas à sua utilização (11).

Através do estudo de consumos de referência populacional, necessidades médias, doses aconselháveis e intervalos de referência associados à ingestão de macronutrientes, a EFSA presta aconselhamento à Comissão Europeia e aos Estados-Membros na fixação de valores de referência dietéticos para a ingestão de nutrientes, isto é, de valores sobre a quantidade que deve ser consumida regularmente de um determinado nutriente, por forma a manter a saúde de um indivíduo e da população (12)(13).

Em Portugal, de acordo com a DGAV, os fabricantes dos suplementos alimentares devem seguir os valores de referência dos nutrientes (correspondentes às doses diárias de referência) presentes no Regulamento Europeu (14)(15).

Por vezes surgem dificuldades no enquadramento de um produto como suplemento alimentar ou como medicamento. A possibilidade de produtos, que contenham substâncias com atividade farmacológica, poderem ser comercializados de uma ou outra forma, dependendo dos critérios da legislação pela qual são abrangidos (legislação alimentar *versus* legislação de medicamentos) gera uma certa ambiguidade, proporcionando a emergência dos denominados “produtos-fronteira”(ou *borderline*) (5)(33).

A polimedicação inadequada constitui uma realidade na qual o doente se automedica, sem dar conhecimento ao seu médico e/ou ao seu farmacêutico da globalidade das tomas diárias dos diversos medicamentos que utiliza (17).

A "polisuplementação" inadequada é, naturalmente mais simples, fácil e provável de acontecer, já que, contrariamente ao que sucede com os medicamentos, a noção da inexistência de reações adversas nestes produtos associada à facilidade da sua aquisição através de uma diversidade de meios (farmácias, parafarmácias, centros dietéticos, lojas de produtos naturais, grandes superfícies/supermercados, ginásios, solários, envio por correspondência, contactos da televisão, encomendas online, cupões de revistas) acrescida da publicidade agressiva dos *media*, conduz a uma elevada possibilidade da sua ocorrência.

Essa ocorrência fora de qualquer vigilância por parte de um profissional de saúde, pode vir a constituir um real problema de saúde pública.

1.1 Conceito de Suplemento Alimentar

1.1.1 Definição de Suplemento Alimentar

Apesar de se tratarem de géneros alimentícios - qualquer alimento, bebida ou suplemento alimentar que faça parte da alimentação humana, podendo englobar substâncias sem valor nutricional - os suplementos alimentares apresentam algumas especificidades, nomeadamente:

- Constituírem fontes concentradas de nutrientes (isto é, vitaminas e minerais) ou de outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico (aminoácidos, extratos ou as suas combinações), que podem ser estremes ou combinadas;
- A sua colocação no mercado ter que ser em forma doseada (comprimidos, cápsulas, líquidos em doses medidas);
- Destinarem-se a suplementar, ou a complementar, a alimentação normal (mantendo uma ingestão adequada de certos nutrientes, corrigindo deficiências nutricionais ou apoiando determinadas funções fisiológicas);
- Não possuírem atividade terapêutica nem profilática;
- Não alegarem propriedades preventivas, de tratamento ou de cura para doenças humanas e para os seus sintomas (2)(5)(10)(18).

Existem casos relatados em que as pessoas confundem suplementos alimentares com medicamentos (19). Embora, tal como os medicamentos, os suplementos alimentares se apresentem como produtos para toma diária e pré-embalados em doses unitárias, existem, para além das particularidades acima mencionadas, um leque de diferenças entre estes dois tipos de produtos, com principal destaque para, contrariamente aos medicamentos:

- a via de administração ser unicamente oral;
- não poderem ter uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica;
- a sua comercialização não estar dependente da avaliação de estudos de eficácia nem de ensaios de segurança ou qualidade, bastando uma notificação do produto à autoridade competente para os SA (uma vez que é considerado que são as empresas responsáveis pela sua comercialização que devem afiançar a sua segurança, através do cumprimento da legislação comunitária) (5)(7);
- ser proibido, pelo Decreto-Lei n.º 136/2003 de 28 de Junho, que a sua rotulagem, apresentação e publicidade inclua menções que atribuam aos mesmos propriedades profiláticas, de tratamento ou curativas de doenças humanas ou que façam alusão a

essas propriedades ou menções que declarem, expressa ou implicitamente, que um regime alimentar equilibrado e variado não constitui uma fonte suficiente de nutrientes em geral (2);

- a embalagem do SA ter que conter o “objetivo da sua utilização”, a referência clara de “Suplemento Alimentar”, podendo incluir ofertas promocionais, como é possível observar na figura 1.2 (20):



Figura 1.2 – Principais diferenças identificáveis entre a embalagem de um SA e embalagem de um medicamento. Adaptado de Boletim de Farmacovigilância, Mar 2017 (20).

Para além de ser fundamental não confundir um suplemento alimentar (definido pela alínea a) do artigo 3º do Decreto-Lei n.º 118/2015) com medicamentos (constante na alínea d) do artigo 3º do Decreto-Lei n.º 176/2006 na sua redação atual), é importante também distinguir os conceitos abaixo (6)(16):

1.1.1.1 Nutracêuticos

Nos últimos anos têm sido comercializados muitos constituintes bioativos de alimentos, com uma apresentação habitualmente associada a formas farmacêuticas (como comprimidos, cápsulas, soluções, géis, pós, entre outras), que incorporam extratos fitoquímicos enriquecidos ou extratos de alimentos (contrariamente aos suplementos alimentares) a que sejam atribuídas, direta ou indiretamente, funções de melhoria de funções fisiológicas. Tendo em conta que

estes produtos não podem ser considerados nem géneros alimentícios nem medicamentos, o termo híbrido que surgiu para os designar foi "nutracêuticos". Este tipo de produto é entendido como "qualquer substância que possa ser considerada um alimento ou parte de um alimento e que forneça benefícios para a saúde ou medicinais, incluindo prevenção e tratamento de doenças" (contrariamente ao que sucede com os suplementos alimentares). Apesar deste tipo de produtos ser reconhecido internacionalmente, não existe consenso acerca da sua definição e do seu significado (21)(22).

Na União Europeia, tal como no Canadá, Japão, e Estados Unidos da América não existe estatuto legal nem definição para os nutracêuticos (22).

Em Portugal os nutracêuticos não existem formalmente, estando, por isso, sob alçada da legislação dos SA. A dificuldade e complexidade de decisões perante situações *borderline*, como é o caso de produtos-fronteira entre suplementos alimentares e medicamentos, talvez abra espaço para a necessidade de regulamentação e comercialização "oficial" dos nutracêuticos.

1.1.1.2 Alimentos Funcionais

Tratam-se de alimentos enriquecidos ou alterados, que são análogos aos alimentos convencionais consumidos numa dieta normal, com a diferença de que, para além da satisfação das funções nutritivas básicas, visam compensar/corrigir problemas de saúde crónicos (ex: hipertensão arterial) e ser consumidos com regularidade. Para um alimento ser considerado funcional tem que, não só apresentar qualidades nutritivas largamente conhecidas, como produzir um efeito benéfico sobre a saúde do indivíduo que seja cientificamente provado. O leite com teor acrescido em cálcio, os cereais reforçados em fibras e as margarinas com gorduras insaturadas são exemplos de alimentos funcionais (18)(21).

1.1.1.3 Fitofarmacêuticos

Apesar do termo parecer associado a algum tipo de produto para uso humano contendo extratos de plantas com ação farmacológica, na realidade os fitofarmacêuticos destinam-se a agir sobre as espécies vegetais. Os fitofarmacêuticos são produtos que contêm/são constituídos por substâncias ativas, agentes sinérgicos ou protetores de fitotoxicidade (ex: fungicidas, pesticidas, herbicidas, inseticidas e acaricidas) e cujas funções abrangem:

- a proteção dos vegetais contra organismos nocivos ou prevenção da ação desses organismos;
- a influência sobre os processos vitais dos vegetais;
- a conservação dos produtos vegetais;
- a destruição de vegetais indesejáveis;
- a limitação ou prevenção do crescimento indesejável de vegetais (23)(24).

1.1.2 Classificação de Suplementos Alimentares

Em 2008, o documento “Characteristics and perspectives of the market for food supplements containing substances other than vitamins and minerals”, produzido por um grupo de trabalho da CE, refere que o mercado comunitário avaliou em mais de 400 o número de substâncias (excluindo as vitaminas e minerais) utilizadas na formulação de suplementos alimentares. Revela ainda que alguns Estados-membros têm optado por (para além das vitaminas e minerais) agrupar as substâncias mais utilizadas, nos suplementos, em 6 categorias:

- Aminoácidos (que incluem a L-arginina, outros aminoácidos essenciais e aminoácidos não essenciais);
- Enzimas (como a lactase e a papaína);
- Prebióticos e Probióticos (que englobam a inulina, *Lactobacillus acidophilus*, espécies de *Bifidobacterium* e espécies de leveduras);
- Ácidos gordos essenciais (que incluem o ácido gamma-linoleico, óleos de peixe DHA/EPA, óleo de boragem, óleo de linhaça);
- Extractos botânicos (tais como aloé vera, ginkgo biloba, ginseng, alho, extracto de chá verde "*Camellia sinensis*", extracto de garcínia "*Paullinia cupana*" e extrato de guaraná);
- Outras substâncias (que incluem o licopeno, luteína, coenzima Q10, taurina, carnitina, inositol, glucosamina, chitosan, espirulina e isoflavona de soja).

Este documento alerta, no entanto, que estas categorias nem sempre são claras, podendo existir alguma sobreposição, dando como exemplo o facto de determinados óleos de extratos de plantas poderem ser incluídos tanto na categoria de "Extratos Botânicos" como na de "Ácidos Gordos Essenciais". Todavia, este documento reflete apenas orientações, não havendo, por isso, uma definição comunitária de categorias legalmente estabelecida (25).

Os ingredientes mais frequentes na rotulagem dos suplementos alimentares comercializados em Portugal correspondem a plantas e extratos (56%) e a vitaminas e minerais (23%). De acordo com o boletim de farmacovigilância de março 2017, deve ser considerada ainda uma outra categoria: a de “produtos-fronteira” (como é o caso da valeriana, glucosamina/condroitina, Ginkgo biloba, Serenoa repens) (20).

Para além das vitaminas e minerais, as categorias a utilizar na classificação de suplementos alimentares não são claras, já que não existe uma categorização legal. Contudo, as indicações presentes na rotulagem podem ir desde suplementos para a memória, a obesidade, a vitalidade, o rejuvenescimento, a ansiedade, até a suplementos de nutrição desportiva. Ao nível dos suplementos alimentares disponíveis em Farmácia Comunitária, podemos, na perspetiva do objetivo da utilização destes produtos, optar por dividi-los nos 36 grupos indicados no quadro 1.1.

Quadro 1.1 – Grupos de SA estabelecidos de acordo com o fim a que se destinam. Adaptado de hmR, Jul 2018 (4).

1. Afecções bucais	19. Dor de garganta e rouquidão
2. Afecções e desordens gastrointestinais	20. Emagrecimento e anticelulíticos
3. Alimentação entérica	21. Gripe e constipações
4. Alimentação infantil	22. Homeopatia
5. Alimentação	23. Laxantes
6. Analgésicos, anti inflamatórios e relaxantes musculares	24. Oftálmicos
7. Analgésicos e antipiréticos	25. Olhos
8. Anti asténicos e psicoestimulantes	26. Ossos e articulações
9. Antiácidos	27. Ossos e articulações
10. Antidiarreicos e re-hidratantes orais	28. Pernas pesadas
11. Antioxidantes e destoxicantes	29. Sexualidade
12. Bebê e criança	30. Sistema cardiovascular e diabetes
13. Beleza	31. Sistema digestivo
14. Bem estar feminino	32. Sistema genito-urinário e desempenho sexual
15. Cabelo	33. Sistema nervoso
16. Chás	34. Sistema respiratório
17. Colutórios	35. Tosse
18. Corpo	36. Vitaminas e sais minerais

Combinando estes grupos com as vendas em volume (nº. de embalagens) em Farmácia, no período entre 2013 e 2017, conseguimos estabelecer o “Top 10” de grupos de suplementos alimentares mais dispensados, como pode ser demonstrado no gráfico 1.4:

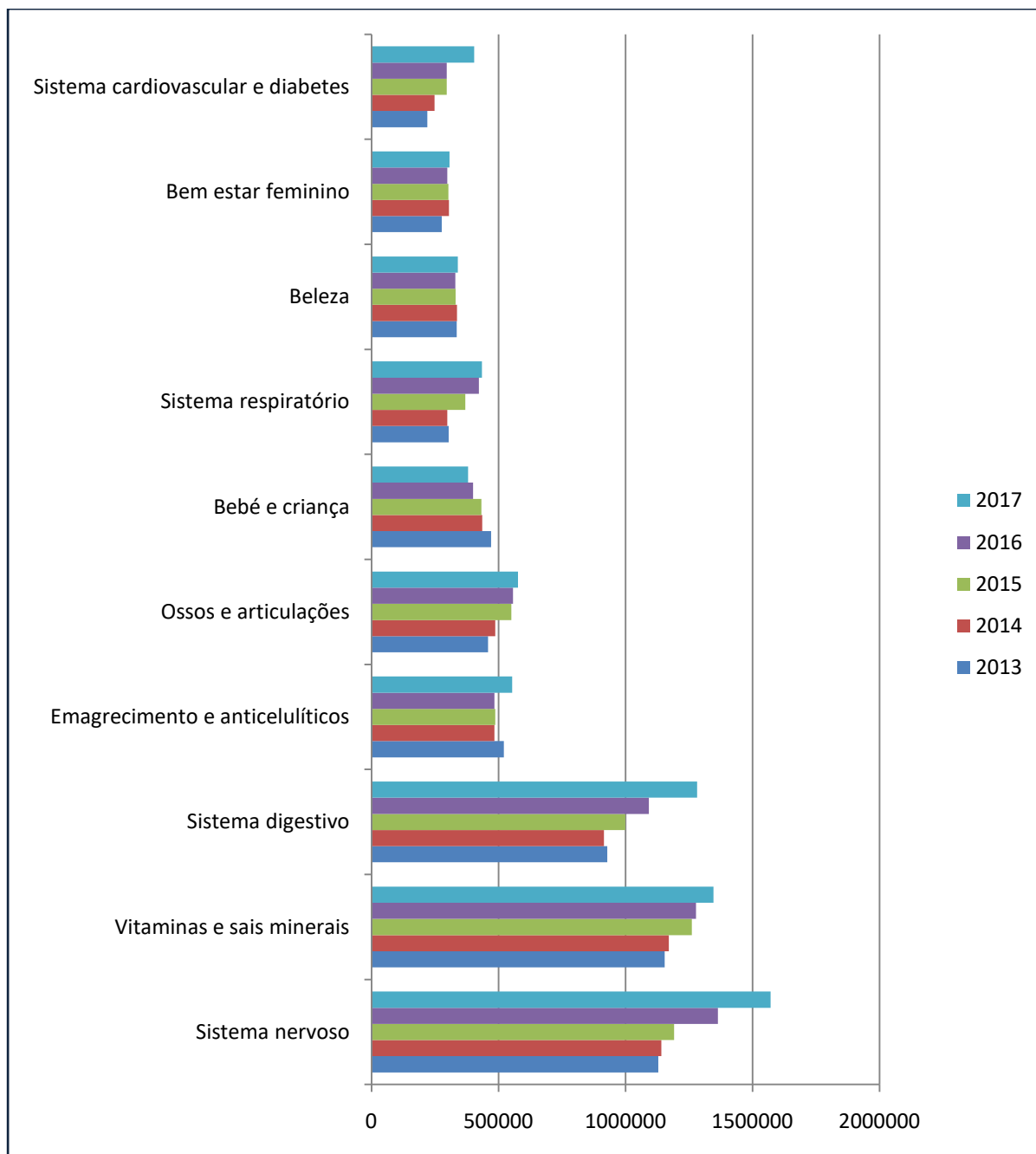


Gráfico 1.4 – Volume de vendas dos 10 grupos de SA mais dispensados nas Farmácias Portuguesas entre 2013 e 2017. Adaptado de hmR, Jul 2018 (4).

Observando o gráfico 1.5 conseguimos inferir que os suplementos alimentares para o sistema nervoso, as vitaminas e sais minerais e os suplementos para o sistema digestivo constituem os três grupos mais dispensados pelos farmacêuticos em Portugal, seguindo-se os suplementos para emagrecimento e os suplementos para ossos e articulações.

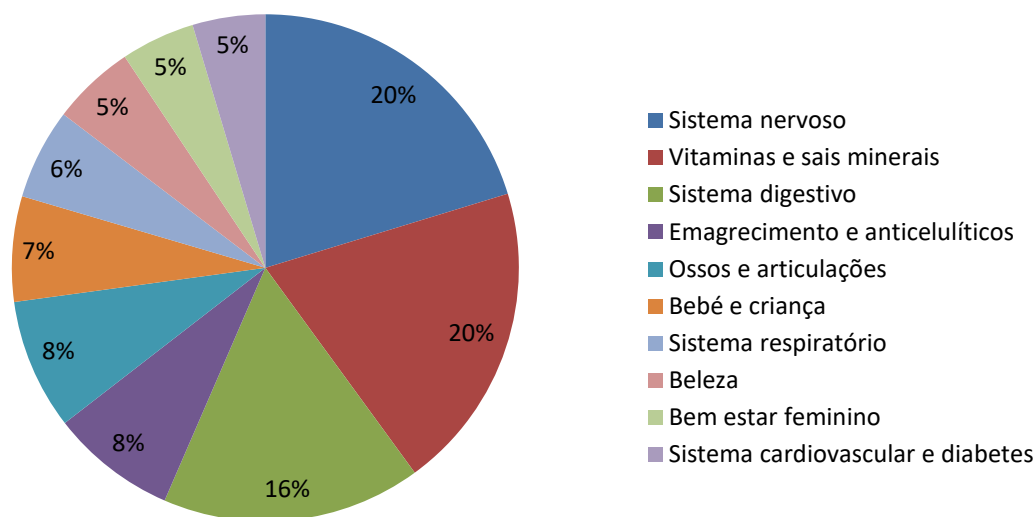


Gráfico 1.5 – Distribuição dos 10 grupos de SA que apresentaram maior volume de vendas nas Farmácias Portuguesas entre 2013 a 2017. Adaptado de hmR, Jul 2018 (4).

1.2 Legislação nacional e comunitária aplicável aos Suplementos Alimentares

Os suplementos alimentares estiveram durante muito tempo sujeitos apenas às regras estabelecidas por cada país. Essa diferença entre Estados-membros constituía um obstáculo à livre circulação, com consequências diretas no funcionamento do mercado interno (26).

A Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de Junho de 2002, surge no sentido de aproximar as legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares. Veio introduzir a definição de suplemento alimentar, bem como fixar as normas relativas ao seu fabrico e comercialização. Essa diretiva foi, por sua vez, refletida na legislação nacional através do Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, que, na alínea c) do Artigo 3º, definia como autoridade competente a Agência para a Qualidade e

Segurança Alimentar (entidade que mais tarde deu lugar à APSA que, por sua vez, em 2005, seria extinguida juntamente com outras entidades cuja fusão resultaria na criação da ASAE) (2). Contudo, devido à expansão dos suplementos alimentares, este Decreto-Lei viria mais tarde a sofrer mudanças, sendo alterado pelo Decreto-Lei n.º 296/2007, de 22 de Agosto, o qual transpôs também a Diretiva n.º 2006/37/CE da Comissão, de 30 de Março (27).

Essencialmente, as alterações ocorridas consistiram na adição de duas substâncias à lista de substâncias vitamínicas e minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares e a alteração da autoridade competente: com o Decreto-Lei n.º 296/2007, de 22 de Agosto passa a ser o Gabinete de Planeamento e Políticas (GPP) do Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, enquanto organismo responsável pelas medidas de política de qualidade e segurança alimentar (27).

Finalmente é publicado o Decreto-Lei n.º 118/2015, de 23 de Junho, que procede à segunda alteração do Decreto-Lei n.º 136/2003, e que vem introduzir um vasto conjunto de alterações, nomeadamente, alterando a autoridade competente (que passa a ser a DGAV) e a fiscalização dos suplementos alimentares que passa para a alçada da ASAE (2)(6).

Até esta data, a legislação era mais permissiva no que diz respeito à utilização de vitaminas e minerais a ser introduzidos em suplementos alimentares, no entanto, com o Decreto-Lei n.º 118/2015 o número 1 do artigo 4º passa a referir especificamente que "*Apenas as vitaminas e os minerais referidos nos anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 1170/2009, da Comissão, de 30 de novembro de 2009, sob as formas enunciadas naquele Regulamento e nos Regulamentos (UE) n.os 1161/2011, da Comissão, de 14 de novembro de 2011, e 119/2014, da Comissão, de 7 de fevereiro de 2014, podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares*".

Até aqui o artigo 9º, respeitante à colocação de um suplemento alimentar no mercado resumia-se a uma linha: bastando que o fabricante/responsável pela colocação no mercado informasse a autoridade competente enviando um modelo do rótulo do produto. Com o Decreto-Lei n.º 118/2015 são aditados os artigos 9º-A e 9º B, orientando para o chamado "Processo de notificação de suplementos alimentares" e passando a existir a possibilidade da DGAV (enquanto entidade competente) poder solicitar às empresas "estudos de qualidade e segurança dos suplementos alimentares realizados por entidades com *reconhecida*

competência técnica nestas áreas". É ainda aditado o Artigo 14.ºA, que estabelece que a aplicação do diploma nas regiões autónomas é da competência "*das entidades das respetivas administrações regionais com atribuições e competências na matéria em causa*".

Também a nível de rotulagem foram efetuadas algumas alterações, nomeadamente tentando clarificar as alegações nutricionais, e de saúde, permitidas na divulgação dos suplementos alimentares e dando especial destaque à importância da menção inequívoca de "suplemento alimentar" (32). Com exceção das alegações devidamente autorizadas, fica estabelecido que os suplementos alimentares não podem incluir no seu rótulo, apresentação no mercado ou publicidade, menções que lhes atribuam/façam referência a propriedades profiláticas, de tratamento ou de cura (32).

O Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, constitui a ordem jurídica a seguir no que diz respeito à prestação de informação sobre os suplementos alimentares (14). Com exceção do teor de cafeína, as normas estabelecidas são as mesmas que para os restantes géneros alimentícios. Relativamente à rotulagem específica a informação a ser prestada deve seguir o Decreto-Lei n.º 118/2015 e as alegações nutricionais e de saúde a seguir são as previstas no Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006 (que diz respeito às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos) (6)(32).

Com a premissa de que "*as substâncias químicas utilizadas como fontes de vitaminas e minerais que podem ser adicionadas aos alimentos devem ser seguras e também estar biodisponíveis*", o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006 (posteriormente atualizados pelos Regulamentos (CE) da Comissão n.º 1170/2009, n.º 1161/2011, n.º 119/2014 e n.º 2017/1203), veio estabelecer no seu anexo I uma lista de vitaminas e minerais, e no anexo II uma lista das respetivas fontes, que podem ser utilizadas de forma segura na produção de suplementos alimentares (29)(30).

O seu anexo III (alterado pelo Regulamento (UE) 2015/403 da Comissão, de 11 de março de 2015) estabelece uma terceira lista: a de outras substâncias (que não vitaminas nem minerais) cuja utilização no fabrico de suplementos alimentares é proibida, de uso restrito ou sob controlo comunitário (29).

É ainda especificado no Artigo 8º do Capítulo III do Regulamento (CE) n.º 1925/ 2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, que uma substância que não seja uma vitamina ou um mineral (ou sempre que um ingrediente que contenha uma substância que não uma vitamina ou um mineral) seja adicionada a um alimento, ou seja utilizada no seu fabrico em condições que resultem na ingestão dessa substância em quantidades muito superiores às suscetíveis de serem normalmente ingeridas no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado, e/ou quando, por outras razões, representa um risco potencial para os consumidores, a Comissão Europeia (por sua própria iniciativa ou com base nas informações prestadas pelos Estados-Membros) pode tomar a decisão de incluir essa substância num de três grupos distintos:

- Substâncias cuja utilização nos alimentos é proibida;
- Substâncias sujeitas a restrições;
- Substâncias sob controlo da Comunidade Europeia.

A inclusão neste último grupo apenas ocorre no caso de ter sido identificada a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistirem incertezas de carácter científico relativamente à substância em questão. Até ao presente, apenas a espécie *Ephedra* foi incluída como substância proibida e a espécie *Pausinystalia yohimbe* (também conhecida por “pau-de-cabinda”) como substância sob controlo comunitário (29).

1.3 Procedimento para colocação de um Suplemento Alimentar no mercado

Uma entidade detentora de um suplemento alimentar e que pretenda comercializá-lo deverá cumprir um conjunto de obrigações, assim como notificar a DGAV, enquanto autoridade competente (15).

Desde 2015 que, antes de proceder à comercialização de um suplemento alimentar, para além do envio da cópia do rótulo do produto à autoridade competente, que o fabricante (para suplementos produzidos em Portugal ou num Estado-membro da UE), o importador (aplicável a produtos fabricados em país terceiro) ou o representante legal do fabricante ou importador, passou a ter também que remeter obrigatoriamente uma notificação do respetivo suplemento, através do preenchimento de uma tabela-modelo disponibilizada pela DGAV (15).

Esta tabela de notificação segue as orientações previstas no Decreto-Lei n.º 118/2015 e encontra-se dividida em duas folhas. Na primeira folha, a ser preenchida com as informações

relativas ao fabrico e comercialização, é feita a recolha de dados (nome, morada, contacto, número de identificação fiscal) do fabricante/distribuidor/notificante /importador, consoante a situação do produto, e procura ainda identificar se se trata ou não da primeira notificação do produto na EU (no caso de não se tratar, qual o nome do produto no outro(s) Estado(s)-membro(s), qual a autoridade competente para os suplementos alimentares do Estado-Membro e onde foi feita a primeira notificação do produto). Quando se trata da alteração de uma notificação também deve ser aqui indicado (31)(32).

A outra folha destina-se às informações relacionadas com o produto propriamente dito, envolve um vasto conjunto de verificações e divide-se em quatro grandes campos:

1. Nome do suplemento alimentar e apresentação (ex: solução em fracos de 100 ml);
2. Quadro de verificação de requisitos, que por sua vez implica outro conjunto de campos, nomeadamente:
 - se o estabelecimento de fabrico tem autorização para produzir suplementos alimentares (sendo que a documentação que o comprove apenas tem que ser apresentada nos casos em que a DGAV o solicite);
 - se o produto se enquadra como suplemento alimentar (segundo o estabelecido no Decreto-Lei n.º 118/2015);
 - se foi previamente preenchida uma outra tabela (Parte A) que consiste numa ficha de controlo, baseada no Regulamento (EU) n.º 1169/2011, para verificação da conformidade dos requisitos da informação que é prestada ao consumidor, tais como: local e forma de apresentação das menções obrigatórias, quantidade líquida, data de durabilidade mínima, entre outras;
 - se a conformidade dos requisitos de rotulagem (Parte B) foi verificada através do preenchimento de uma outra ficha de controlo, baseada nas normas descritas no Decreto-Lei n.º 118/2015, que envolve pontos como: quantidade de nutrientes ou de outras substâncias referente à toma diária recomendada; toma diária recomendada; advertência de que não deve ser excedida a toma diária indicada; indicação de que os SA não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado; advertência de que os produtos devem ser guardados fora do alcance das crianças informação relativa às vitaminas e minerais expressa em % dos valores de referência; vitaminas e minerais utilizados no fabrico de SA são os constantes, necessidade de identificação do nome científico sempre que o ingrediente seja uma planta);

- se as vitaminas e minerais utilizadas na formulação do suplemento estão em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 1170/2009 (lista de vitaminas e minerais presentes, formas em que se apresentam, toma diária recomendada para cada uma);
 - se existem alegações nutricionais e de saúde associadas ao produto e se estas cumprem o que é definido pelo Regulamento (CE) N.º 1924/2006 (32).
3. Cópia do Rótulo, com todas as menções bem legíveis e em que o tamanho de letra esteja de acordo com o Regulamento (EU) n.º 1169/2011 (14).
 4. O folheto de informação ao consumidor associado ao suplemento alimentar não é obrigatório. No entanto, caso exista, também deve ser endereçado à DGAV.

O dossier de notificação (cópia do rótulo, tabela de notificação e folheto informativo, quando exista) tem que ser enviado, em formato eletrónico, para o endereço de e-mail da Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação (DSNA) da DGAV que, por sua vez, de acordo com o Decreto-Lei n.º 118/2015, dá início ao processamento da informação (6).

Começa por ser feita uma análise para enquadramento.

Caso seja enquadrado como suplemento alimentar, a fase seguinte é a análise de requisitos (como a rotulagem, alegações de saúde, indicação de vitaminas e minerais, bem como de outros ingredientes).

A resposta à empresa tem que ser dada no prazo de sessenta dias (a contar da receção da notificação), contudo, existe a possibilidade de inexistência de resposta – situação que a própria DGAV refere significar que a sua decisão é favorável.

A informação contida na notificação é processada pela DGAV de acordo com o fluxograma representado na figura 1.3 (15):

Como é processada a informação contida na notificação do SA

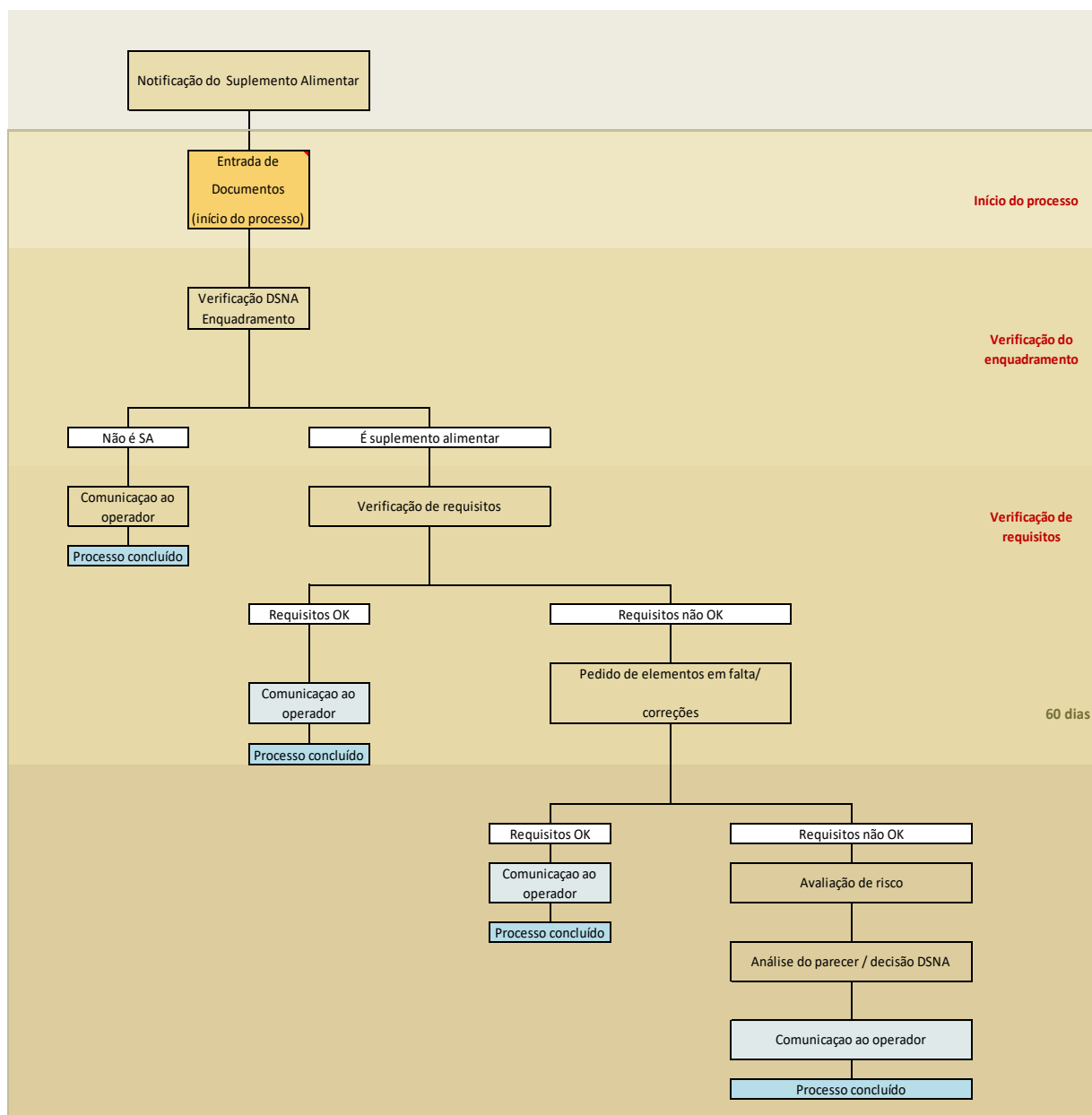


Figura 1.3 – Fluxograma seguido pela DGAV após rececionar notificações de novos SA. Adaptado de DGAV, 2015 (15)

Uma das mais importantes alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 118/2015 foi o aparecimento de um novo processo de notificação. À luz desse procedimento, a última lista consolidada, com a totalidade de suplementos alimentares notificados à DGAV e que foi publicada, compreende o período de 1 de Outubro de 2015 a 31 de Dezembro de 2016 e contempla aproximadamente 800 suplementos alimentares (8).

1.4 “Fronteira” entre Medicamentos e Suplementos Alimentares

A utilização proposta para um determinado produto, a natureza do seu efeito, bem como a dose terapêutica são apenas alguns dos critérios que deverão ser ponderados ao considerar um produto como medicamento, ou como suplemento alimentar, já que ambas as formulações podem compreender a mesma substância ativa. Estas situações merecem especial atenção por parte da Comissão Europeia, Estados-Membros e empresas, uma vez que a colocação de um medicamento, ou de um suplemento alimentar, no mercado interno, é abrangida por legislação diferente, nomeadamente em diretivas específicas da CE (que são transpostas para a legislação nacional). Consequentemente, e sobretudo nos casos *borderline*, pode ser complicado para os detentores optarem pela via mais adequada para a sua comercialização podendo desencadear, com uma incorreta alocação deste tipo de produtos, um verdadeiro problema de saúde pública (5)(33).

Em 2008, o Conselho Europeu, reconhecendo esta dificuldade de enquadramento, elaborou o documento “Homeostasis, a practical tool to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products”. Se atentarmos na Diretiva 2002/46 e neste documento, os suplementos alimentares consideram-se como “Géneros alimentícios (...) que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico(...)”. Todavia, importa entender, desse ponto de vista, como podemos diferenciá-los dos medicamentos.

Pela diretiva 2001/83/CE, transposta para o direito nacional pelo DL 176/2006, há um entendimento de que a prevenção de doenças consiste em “evitar que as funções fisiológicas se afastem da normalidade” e que o tratamento de doenças se define por “atuar de forma a que as funções fisiológicas voltem a ser normais”(16).

Para além disso, existem três definições, neste âmbito, que importa considerar:

- o conceito de “restaurar” a “ausência ou alteração de uma função fisiológica bem definida”;
- o conceito de “corrigir” um “desvio, uma anormalidade, uma patologia relativamente a uma função fisiológica específica”;
- o conceito de “modificar”, em que há “a intenção de modificar uma função fisiológica específica de forma a alterar a fisiologia”.

Deste modo, podemos diferenciar “medicamentos” e “suplementos alimentares” da

seguinte forma:

- Medicamento - restaura, corrige ou modifica funções fisiológicas;
- Suplemento Alimentar – mantem, apoia ou otimiza efeitos fisiológicos.

Compreendemos pois que o conceito de “efeito” fisiológico deve ser interpretado como a otimização de uma função fisiológica e não a sua restauração, correção ou modificação – atribuições estas que competem ao medicamento (de acordo com a última redação da diretiva 2001/83/CE).

Contudo, o parecer “Produtos-fronteira entre suplementos alimentares e medicamentos” deixa a ressalva de que um suplemento alimentar que se destine a “manter normal...” não pode depois incorporar nas alegações de saúde que “otimiza” (5).

Se quisermos igualmente ponderar a abordagem do documento emitido pela CE, em 2008, para diferenciar medicamentos e suplementos alimentares, segundo o modelo da homeostasia (“Estatuto de uma pessoa na qual os parâmetros das funções fisiológicas se apresentam dentro de limites considerados normais”), temos que considerar a:

- Promoção da saúde - quando o organismo está com uma atividade fisiológica dentro da normalidade e se recorre a um suplemento alimentar com a “finalidade de manter, apoiar ou otimizar os processos fisiológicos normais, ou seja, a homeostasia do organismo, sem alterar ou bloquear essas funções” (5);
- Atividade terapêutica/medicinal - quando o organismo apresenta uma atividade fisiológica fora da normalidade originando, ou podendo vir a originar, uma situação patológica, e se recorre a um medicamento com o objetivo de “fazer com que as funções fisiológicas voltem à normalidade, ou seja, que o organismo recupere a homeostasia (recuperar ou corrigir) e também para prevenir doenças (defender a homeostasia). Os produtos que alteram os processos fisiológicos de forma a que estes se afastem da normalidade são também considerados medicamentos (modificar)” (33).

O documento “Homeostasis, a practical tool to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products” alerta, no entanto, que o primeiro critério não é suficiente para resolver grande parte dos casos borderline realçando que as empresas devem ter aptidão para evidenciar que o seu produto cumpre os requisitos da homeostasia e que o efeito por si induzido não transpõe os limites fisiológicos normais (5).

Ainda de acordo com o modelo da homeostasia, é crucial estabelecer os valores dos parâmetros fisiológicos que devem ser considerados normais para que, desta forma, seja possível definir a fronteira em relação à qual as substâncias irão ter um efeito de correção, ou restauração, de uma função fisiológica (medicamento) ou, por outro lado, um efeito fisiológico de manutenção da saúde (suplemento alimentar) (33).

O princípio da homeostasia permite auxiliar na avaliação de um produto-fronteira se considerarmos parâmetros mensuráveis, que estejam aliados a dois critérios fundamentais:

- A utilização que é proposta/prevista para o produto;
- A natureza do efeito que este induz, numa ou mais funções fisiológicas, normalmente relacionado com a dose.

Posto isto, compete ao fabricante (ou à empresa detentora do produto) comprovar por todas as vias possíveis (estudos ou literatura) que aquele produto satisfaz o modelo de homeostasia nesses critérios e atua dentro dos limites fisiológicos considerados normais ((33).

No que diz respeito à pesquisa sobre espécies vegetais, ou ao apuramento sobre a existência de um medicamento já autorizado (com determinado(s) constituinte(s), doses e quantidades definidas), as empresas, que pretendem comercializar um suplemento alimentar, podem obter informação com a consulta das páginas eletrónicas de entidades como o INFARMED, I.P., a Agência Europeia do Medicamento (EMA) ou outras agências do medicamento (5).

Quando as empresas se deparam com “um produto que contém na sua composição uma substância com atividade farmacológica”, só podem seguir uma de duas vias:

- Colocar o seu produto no mercado enquanto medicamento - e para isso têm que obter previamente uma autorização de introdução no mercado (AIM) por parte do INFARMED, I.P., pois esta é a única autoridade que pode definir se determinado produto se trata de um medicamento ou não (5).
- Comercializar o seu produto como suplemento alimentar – e para isso têm que cumprir todos os requisitos legais que abrangem os suplementos alimentares, notificar a DGAV e confirmar se algum dos constituintes do produto faz parte da composição de medicamentos autorizados pelo INFARMED, I.P., pela EMA ou por outras agências do medicamento (33).

Entende-se assim, que os “produtos-fronteira”, apresentando na sua composição substâncias com atividade farmacológica, são sujeitos a uma apreciação por ambas as autoridades (INFARMED, I.P. e DGAV), baseada na legislação aplicável (5)(33).

Com o objetivo de regularizar o mercado e contribuir para a proteção da saúde pública, foi criado em 2016, em Portugal, um Grupo de Trabalho entre várias entidades (DGAV, Infarmed, ASAE, Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra e Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar). Este Grupo de Trabalho, que pretende definir linhas orientadoras nesta matéria, tem vindo a emitir pareceres sobre diversos produtos-fronteira (*borderline*), como os que se resumem no quadro 1.2:

Quadro 1.2 – Resumo dos principais aspetos, referidos nos pareceres emitidos em 2016 e 2017 sobre produtos *borderline*, entre medicamentos e suplementos alimentares. Adaptado de Produtos-Fronteira (34)(35)(36)(37).

	ARGININA	MELATONINA	COENZIMA Q10	5-HTP
Indicações Terapêuticas	Astenia física e psíquica, fadiga desportiva, distúrbios do sono	Insónias, sono irregular.	Miocardopatias, encefalopatias, hipercolesterolemia insuficiência cardíaca	Cefaleias, enxaquecas, encefalopatias.
Efeitos Adversos	Vómitos, náuseas, baixa T.A., interações medicamentosas	Irritabilidade, enxaquecas, hipertensão, dispepsia, dermatite, astenia glicosúria.	Exacerba o envelhecimento, interações medicamentosas	Dor muscular, articular, fadiga anomalias neurológicas, Síndrome Seme e, por vezes, a morte.
Dosagem diária (Medicamentos)	1700mg	1–10mg	30-100mg	≤ 300mg
Notificação aceite (DGAV)	A partir de Janeiro de 2017	A partir de Julho de 2016	A partir de Janeiro de 2017	A partir de Janeiro de 2017
Idade (nos SA)	Exclusão de crianças	Exclusão de crianças	Exclusão de crianças	Exclusão de crianças
Dosagem diária (SA)	≤ 1250mg	≤ 1mg	≤ 15mg	≤ 50mg

Não obstante, os suplementos alimentares de melatonina, arginina, coenzima Q-10 e 5-HTP, que não cumpriam as novas condições impostas, mas que já estavam a ser comercializados antes do parecer da DGAV, foram autorizados a permanecer em circulação até ao limite das suas existências (38)(39)(40)(41).

1.5 Problemas relacionados com Suplementos Alimentares

A ingestão excessiva de nutrientes pode provocar reações adversas, contudo, a maioria dos consumidores considera que estes são produtos naturais e, como tal, desprovidos dessas reações (42)(43).

O facto de, contrariamente ao que é exigido em relação aos medicamentos, os suplementos alimentares não requererem um folheto informativo associado, nem obrigatoriedade de informação acerca de possíveis interações ou reações adversas, pode criar a falsa sensação ao consumidor de que estas não ocorrem (44).

De acordo com a DGAV, “o risco de ocorrência de reações adversas suscetíveis de se relacionarem com o consumo de suplementos alimentares tem vindo a aumentar com o aumento do consumo e a crescente diversificação destes produtos” (45).

Como consequência de diversas notificações de reações adversas associadas a suplementos alimentares endereçadas ao INFARMED, esta entidade sentiu necessidade de prestar um conjunto de esclarecimentos sobre esta matéria no Boletim de Farmacovigilância do 1º trimestre de 2012, onde deixa bem frisado que a segurança destes produtos não se enquadra no campo de farmacovigilância e que, para que não ocorressem mais equívocos por parte da população, todos os suplementos deveriam passar a fazer-se acompanhar de um folheto informativo, onde ficasse bem esclarecido que se tratava de um suplemento alimentar(7).

Estima-se que mais de 15 milhões de adultos correm o risco de interações entre medicamentos e suplementos alimentares (56).

É comum a existência de interações entre medicamentos e suplementos alimentares que contenham plantas, ou preparados à base de plantas, podendo estas desencadear efeitos antagónicos ou sinérgicos e inclusivamente conduzir a erros de diagnósticos em utentes que se encontrem nessa situação (ex: interação de inibidores da agregação plaquetária com a raíz da espécie *Angelicae Sinensis* e com o rizoma da espécie *Atractylodis Macrocephalae*,

podendo provocar hemorragias). Para além disso, encontram-se também reportadas reações adversas associadas a este tipo de suplementos alimentares (26)(57).

Este problema pode ultrapassar os fabricantes dos suplementos: alguns fornecedores de plantas/extratos (que cultivam, colhem ou vendem as plantações) podem misturar, ou inclusivamente substituir as suas plantações, por plantas menos dispendiosas ou que estejam mais prontamente disponíveis para serem utilizadas (46).

Até agosto de 2018 foram registadas, pelo Observatório de Interações Planta-Medicamento, 423 interações deste tipo (47).

Nos EUA, o artigo “Overview of herbal medicine and dietary supplements” publicado em 2018, revelou que 81% da população defende que a garantia de segurança de um suplemento deveria ser condição antes de ser permitida a sua comercialização. Para além disso, foi detetado um aumento de relatos de interações entre medicamentos e suplementos à base extratos botânicos, bem como de reações adversas associadas a estes produtos. O mesmo artigo refere ainda que o fármaco que surge mais vezes ligado a este tipo de interações é a varfarina, enquanto que a planta que surge mais frequentemente associada a estas situações é erva de S. João (48).

O facto da regulamentação comunitária não obrigar a que haja um controlo de segurança e qualidade, sobre este tipo de produtos, antes da sua comercialização, pode conduzir à ocorrência de possíveis reações adversas. Essas reações adversas podem ter diferentes origens: podem relacionar-se com as substâncias que os compõem, reações alérgicas, toxicidade, ou podem advir de adulterações, contaminações, sobredosagem ou ainda dever-se a interações suplemento-medicamento ou suplemento-suplemento, causadas pela sua toma em simultâneo (57)(58).

Analisando alguns exemplos de possíveis problemas associados a ingredientes/substâncias utilizadas no fabrico de suplementos alimentares:

- Laranja amarga: é um dos ingredientes mais utilizados em suplementos para emagrecimento tendo, no entanto, sido reportados pela FDA alguns casos de efeitos cardíacos moderados a graves (84);
- Alho: a utilização de suplementos alimentares que contenham alho na sua composição pode potenciar a atividade do citocromo P450 3A4, conduzindo à diminuição dos níveis de numerosos fármacos que são por si metabolizados (85);

- DHEA: pode aumentar a resistência à insulina e tornar deficiente o controle da glicemia em pacientes com diabetes (85);
- Probióticos: podem provocar atividades metabólicas anormais, estimular exageradamente o sistema imunitário e, no caso de indivíduos com certas patologias, podem aumentar o risco de infecções (18);
- Prebióticos: redução da absorção de luteína e licopeno (18);
- Fitoesteróis: risco de desenvolver câibras, anorexia, diarreia, obstipação e alergias; são desaconselhados na gravidez, amamentação e pediatria (18);
- Resveratrol: quando utilizado concomitantemente com inibidores da agregação plaquetária há aumento de risco hemorrágico, o resveratrol pode ainda ativar a transcrição, via recetor de estrogénio, aumentando assim a proliferação celular, daí não ser aconselhada a sua utilização por mulheres que sofram de cancro (18);
- Chá verde: devido ao seu conteúdo em cafeína, alumínio, polifenóis e biodisponibilidade de ferro, pode provocar perturbações do sono, vômitos, cefaleia, nervosismo, aumento do ritmo cardíaco, taquicardia e dor epigástrica;
- Glucosamina: para além de obstipação, diarreia, náuseas, indigestão, fadiga, cefaleias e dor abdominal, pode originar (embora raramente) formigamento, rubor e *rash* cutâneo(18). Uma vez que esta substância é extraída do exosqueleto de crustáceos, pessoas com alergia ao marisco e crustáceos terão alergia à Glucosamin, devendo, por isso, ser desaconselhada a sua utilização nesses casos(18).

Alguns suplementos alimentares podem interagir com os medicamentos habituais de um doente, ou podem, inclusivamente, exacerbar condições de saúde ou patologias do doente já existentes. Deste modo, existem fatores específicos que variam de utente para utente e que devem ser tidos em conta, nomeadamente (49)(85):

- Interações com fármacos (por duplicação de terapêutica com medicamentos, interações farmacocinéticas)
- Interações com patologias ou estados de saúde
- Alergias
- Gravidez e amamentação.

A comunicação do farmacêutico com o utente é o primeiro passo para recolha de dados relevantes e, deste modo, descobrir se este já se encontra a tomar outros medicamentos ou outros suplementos alimentares, procurando evitar reações adversas e/ou prevenir interações(50).

1.5.1 Sistema de vigilância dos Suplementos Alimentares

Apesar dos requisitos para colocação de SA no mercado não exigirem uma avaliação a nível de segurança (segundo o Regulamento (CE) n.º 178/2002, um alimento é, por natureza, seguro), a abordagem geral da segurança dos géneros alimentícios nem sempre se revela satisfatória no caso deste tipo de produtos (10)(45).

A maioria das pessoas que sofre de reações adversas, associadas a suplementos alimentares, não informa o fabricante nem as entidades competentes, o que leva a crer que as reações adversas reportadas consistam em estimativas muito baixas quando comparadas com o número de episódios reais (46).

Embora exista atualmente uma quantidade considerável de informação acessível ao público sobre esta matéria, a necessidade de vigilância do mercado dos SA tem que ser uma constante e é recorrente a dúvida sobre o canal a utilizar para este fim (20)(57).

Até 2007 as notificações de reações adversas deviam ser transmitidas à Agência para a Qualidade e Segurança Alimentar (AQSA), autoridade responsável pelos SA até então. Posteriormente, até dia 22 de junho de 2015, as notificações de reações adversas passaram a ser transmitidas ao Gabinete de Planeamento e Políticas (GPP) do Ministério da Agricultura, Mar, Ambiente e Ordenamento do Território (que passou a ser a autoridade competente para os suplementos alimentares).

A partir dessa data, a DGAV tornou-se o “organismo responsável pela definição, execução e avaliação das políticas de segurança alimentar”. Como tal, quem pretenda notificar uma reação adversa suspeita de estar ligada ao consumo de suplementos alimentares deve preencher o “Formulário para notificação de reações adversas” que é disponibilizado no portal da DGAV e remetê-lo, por e-mail, à Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação (DSNA-DGAV) (2)(6)(15)(45). O formulário divide-se em cinco partes:

A. Dados relativos ao notificante - essencialmente são recolhidos os dados pessoais (nome, profissão, norada, etc) da pessoa que preenche a notificação.

B. Dados relativos ao consumidor - visto que quem ingeriu o suplemento alimentar pode não ser a mesma pessoa que notifica uma possível reação adversa, esta parte do formulário destina-se aos dados pessoais do consumidor, englobando também questões como o seu peso, género, antecedentes e se se trata de uma grávida.

C. Suplemento alimentar suspeito - nome comercial, marca, nº de lote e finalidade do suplemento que se julga ter desencadeado a reação adversa. É ainda pedido para se assinalar os ingredientes que fazem parte do produto (entre vitaminas e minerais, plantas, proteínas/aminoácidos, lípidos/ácidos gordos ou assinalando a opção "Outros") bem como o local de compra (farmácia, loja dietética, internet, supermercado ou outro). Esta parte do formulário solicita também a dose de consumo, a data em que foi iniciado e em que terminou o consumo do suplemento alimentar. Importa ainda destacar três questões que são colocadas: "Efeito reverteu quando cessou o consumo?"; "Entretanto recomeçou o consumo"; "Se sim, a reação adversa reapareceu?".

D. Descrição da reação adversa - é questionada a data de aparecimento dos primeiros sintomas, a duração do efeito e é solicitada uma descrição e evolução do episódio associado à reação adversa.

E. Consumos associados - esta parte considera apenas como outros consumos associados e, por isso, possíveis interações, a opção de Medicamento. É recolhido o nome do medicamento (ou medicamentos) e a respetiva posologia. É também questionado acerca do consumo de bebidas alcólicas e em que quantidade (45).

A DGAV tem um conjunto de procedimentos de controlo nas diferentes fases da cadeia de SA. Para além dos controlos regulares, controlos de verificação e controlos por suspeita, existem os controlos específicos, que correspondem aos controlos de notificações de colocação de suplementos no mercado. Nesta fase do seu procedimento interno a DGAV tem em consideração as situações decorrentes da notificação de reações adversas reportadas (45)(51).

Do ponto de vista de defesa da saúde pública, é essencial que seja feita um registo e análise das situações de reações adversas que surjam associadas ao uso de suplementos alimentares (20).

1.6 A importância da Farmácia Comunitária

Segundo alguns autores, tem-se vindo a assistir a uma utilização indiscriminada e excessiva de suplementos alimentares que pode colocar a saúde dos consumidores em risco(26)(42).

Muito daquilo que se ouve, ou lê, nos meios de comunicação social sobre SA é baseado em experiências pessoais, ou opiniões, em vez de estudos científicos e avaliações objetivas. Para além disso, os fabricantes de suplementos têm interesse em promover os seus produtos e, não necessitando de aprovação para os comercializar (tendo apenas que os notificar à DGAV), as práticas de marketing e publicidade utilizadas são, por vezes, agressivas, podendo produzir informação que não seria desejável estar associada a suplementos. A DGAV analisa suplementos alimentares potencialmente inseguros ou que façam declarações falsas/enganosas, mas isto somente acontece após estes já se encontrarem no mercado (46).

Para além disso, temos de um lado as Farmácias - em que o atendimento é personalizado e feito por profissionais habilitados para o aconselhamento em produtos de saúde – e do outro lado um elevado número de estabelecimentos, em que o utente adquire suplementos alimentares sem qualquer tipo de restrições e sem qualquer aconselhamento (42).

Desta forma, é frequente as pessoas cometerem erros na toma de suplementos, tanto por falta de noção da existência de produtos *borderline* como por não terem conhecimento da importância da dose diária recomendada. A juntar a esse facto existem diversos suplementos alimentares à base de plantas/extratos, como por exemplo os adelgaçantes (bastante procurados) e cuja ação é similar à de medicamentos, o que representa um elevado risco de ocorrência de interações (57).

Enquanto os medicamentos requerem uma autorização de introdução no mercado por parte da sua autoridade competente (INFARMED), dando-nos uma garantia da sua eficácia e segurança, a autoridade a quem compete a monitorização dos suplementos alimentares (DGAV) explica no seu website que: “A segurança dos suplementos alimentares em particular e dos géneros alimentícios em geral, bem como a veracidade da informação prestada tem de 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” (8). A elevada procura de SA é uma realidade e a sociedade espera que, para além dos médicos, também os farmacêuticos tenham capacidade para determinar qual o suplemento alimentar adequado para cada pessoa, em cada situação (52). Contudo, há estudos de diferentes países que comprovam que existem muitos farmacêuticos que não se sentem

seguros para aconselhar este tipo de produtos, tendo em conta que dispõem de limitada informação sobre os mesmos (53).

Um estudo realizado a 500 farmacêuticos, em 2014, demonstrou que, embora o conhecimento acerca dos suplementos alimentares seja parco e esse facto tenha fortes consequências na atitude e prática farmacêutica, fatores subjacentes como a experiência, grau académico e serem proprietários de uma farmácia revelaram ter algum impacto positivo. Porém, o mesmo estudo concluiu que é necessário dar especial importância ao conhecimento sobre suplementos sendo por isso fundamental a formação sobre esta matéria por forma a poderem realizar uma dispensa informada quando aconselham um SA (54).

Um outro estudo de 2016, realizado a 179 estudantes de farmácia da Universidade do Arizona, revelou que mesmo apresentando um consumo mais elevado de SA do que a população em geral, têm um conhecimento limitado sobre estes produtos e necessitam de maior instrução acerca dos mesmos (55).

1.6.1 Fontes de informação para dispensa de suplementos alimentares na Farmácia

Para além da necessidade de maior conhecimento nesta área, para que os farmacêuticos consigam desempenhar o papel de aconselhamento de SA na sua plenitude, sem que este facto prejudique o normal funcionamento da Farmácia e o tempo de espera entre utentes, necessitam ~~também~~ de ferramentas de informação adequadas.

Atualmente existem plataformas internacionais especialmente desenvolvidas para a intervenção farmacêutica, permitindo que os profissionais tenham uma função de "crivo" quanto aos aspetos de segurança e um aconselhamento mais rigoroso relativamente aos suplementos alimentares. A título de exemplo, o website da agência governamental dos EUA "National Institutes of Health" (NIH) disponibiliza a todos os farmacêuticos e a todos os cidadãos uma plataforma com *fact sheets* sobre os suplementos alimentares comercializados e sobre os seus principais constituintes (52)(87).

Para além de plataformas como a que é disponibilizada pelo governo dos EUA, em que há acesso digital ao conteúdo de todas as rotulagens dos SA com link para cada um dos ingredientes que os constituem, existem ainda plataformas, com websites e aplicações para telemóvel, que disponibilizam monografias completas sobre este tipo de produtos. Contudo, o acesso a estas últimas não é gratuito, implicando um custo considerável por cada X utilizadores, dificultando, por isso, o acesso a todos os profissionais no dia-a-dia da Farmácia

(59). Em Portugal, é possível o acesso a informação científica completa (reações adversas, situações de contra-indicação, interações e precauções bem como indicação, composição qualitativa e quantitativa e modo de toma) através do software de gestão e atendimento em farmácias comunitárias SIFARMA, contudo esta caracterização é feita apenas em relação aos suplementos para os quais é solicitado a atribuição de um Código Nacional de Produto (CNP)(60). Assim, a consulta de todos os suplementos alimentares existentes no mercado português cinge-se a uma lista, que vai sendo atualizada periodicamente, com o nome, apresentação e distribuidor do suplemento (8).

Ainda que no futuro o SIFARMA pudesse vir a contemplar informação técnica e científica sobre todos os SA comercializados a nível nacional, seria preciso ter em conta que nem todas as farmácias comunitárias utilizam este software de gestão e atendimento.

Torna-se, por isso, fundamental que haja atenção por parte das entidades competentes para a problemática dos SA, por forma a estabelecer, entre todos, um sentido de compromisso. Dotar as Farmácias de um maior e melhor conhecimento sobre os suplementos alimentares equivale a incrementar o seu potencial de aconselhamento à população e, assim, promover a Saúde Pública (61)(62).

1.6.2 Procedimentos aconselháveis no ato de dispensa de Suplementos Alimentares

Embora haja ainda um longo caminho a percorrer para que as Farmácias disponham dos instrumentos essenciais para o aconselhamento rigoroso destes produtos, existem um conjunto de procedimentos que o farmacêutico pode adotar para uma intervenção da Farmácia Comunitária mais completa no que diz respeito aos suplementos alimentares.

1.6.2.1 Informações para caracterização do utente

O farmacêutico deve fazer uma recolha de dados sobre o utente a que se destina o suplemento, sendo fundamental questionar se este faz medicação, ou suplementação, habitualmente e ainda averiguar sobre a existência de:

- Patologias;
- Alergias;
- Histórico de reações adversas a algum medicamento ou SA (18)(60).

No caso de ser o próprio utente a solicitar um SA em concreto é ainda

recomendável(60):

- Perguntar qual o fim pretendido;
- Questionar se o suplemento foi aconselhado por algum profissional de saúde;
- Explicar que este tipo de produtos não são inócuos e que, tal como se passa com os medicamentos, também requerem precaução na sua utilização.

1.6.2.2 Medidas a adotar no aconselhamento e dispensa de Suplementos Alimentares

Após seleccionar o SA a dispensar, o farmacêutico deve fazer uma observação atenta à rotulagem e, mesmo que estejam descritos ou que contenha folheto informativo, devem ser realçados ao utente os aspetos chave presentes no quadro 1.3 (60).

Quadro 1.3 – Aspetos a focar na dispensa de um SA com exemplos retirados das rotulagens de suplementos atualmente comercializados (63)(64)(65)

Informação a dar ao utente	Exemplos retirados de rotulagens de SA
1. Fim a que se destina o SA	-“Normal funcionamento do coração” -“Manutenção de uma função cerebral e visão normais” -“Trânsito intestinal”
2. Toma diária recomendada e modo de toma	-“Tomar 1 comprimido por dia, ao deitar”
3. Precauções na utilização	-“Evitar utilização contínua por períodos superiores a 8-10 dias” -“Não exceda a dose diária recomendada” -“Mantenha afastado do alcance e da vista das crianças” -“Os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado”
4. Reacções adversas possíveis após toma do SA	- “Pode ocorrer irritação gástrica e vómitos” - “Em caso de diarreia ou dores abdominais a toma do produto deve ser interrompida”

<p>5. Situações de contra-indicação</p>	<ul style="list-style-type: none"> - "Não recomendado em caso de hipersensibilidade ou alergia a qualquer componente da formulação" - "Não recomendado em crianças e adolescentes" - "Devido à inexistência de estudos que confirmem a segurança de utilização em caso de gravidez e aleitamento, este suplemento não deve ser utilizado nestas situações, salvo indicação médica" - "Não utilizar em caso de dor abdominal de origem desconhecida ou doença inflamatória intestinal"
<p>6. Interações possíveis</p>	<ul style="list-style-type: none"> - "O produto não deve ser utilizado quando estejam descritas interações de outro produto com qualquer um dos constituintes da formulação"

Para as Farmácias que disponham de SIFARMA, um dos primeiros passos deverá ser confirmar se o suplemento em questão tem um CNP associado e verificar se o mesmo se encontra caracterizado. Caso esteja disponível a caracterização do suplemento alimentar, o farmacêutico tem acesso a toda a informação que necessita para um aconselhamento ativo.

Quando o suplemento alimentar não tenha CNP associado ou quando a Farmácia utiliza outro software de atendimento, o farmacêutico deve solicitar ao fabricante uma monografia com todos os dados científicos sobre o produto, permitindo-lhe realizar um aconselhamento com qualidade e segurança (60).

É importante que ao longo do aconselhamento o farmacêutico vá reforçando o nome do suplemento alimentar, de forma a diminuir a probabilidade do utente, posteriormente, vir a confundir o seu modo de utilização com o de outro suplemento que já esteja a tomar anteriormente (52).

No final do atendimento deve ser sugerido ao utente que, para além do registo da medicação, deve também registar todos os SA que está a tomar. Se o utente não pretender essa solução, deve ser-lhe solicitado que da próxima vez que se dirigir à Farmácia leve uma embalagem de cada um dos suplementos que utiliza. Caso o utente tenha os nomes de todos os produtos em mente, existe ainda a possibilidade de ser o próprio Farmacêutico a inserir essa informação na ficha do utente disponível no SIFARMA ou em plataforma semelhante(52).

1.6.3 A Farmácia Comunitária como fator diferenciador na dispensa de Suplementos Alimentares

Um dos fatores que destacam as Farmácias de outros estabelecimentos onde também podem ser adquiridos SA, é a capacidade que os seus profissionais têm em identificar a necessidade do indivíduo que estão a atender e, seguidamente, analisar e utilizar essa informação de forma adequada a cada situação específica (66).

Dentro do mercado dos SA, as vitaminas e os minerais são os que apresentam maior índice de consumo, sendo a farmácia o local de eleição para a sua aquisição. Uma das razões apontadas para esta situação é a figura de qualidade dos farmacêuticos, que associa credibilidade aos produtos que aconselha (3).

Há situações em que existe especial necessidade de aporte de vitaminas e minerais. Os principais casos em que o farmacêutico deve, proativamente, aconselhar suplementos alimentares encontram-se apresentados na figura 1.4 (67).

Situações e fatores de risco que aumentam a necessidade de aporte em vitaminas e minerais	
Dieta restrita	Alcoolismo
Idade (crianças e idosos)	Diarreia e vômitos recorrentes
Diminuição do paladar, olfato e problemas de dentição	Medicação crónica
Cirurgia	Necessidades especiais nas mulheres (gravidez, amamentação, menopausa e menstruações abundantes)

Figura 1.4 – Situações que pressupõem aconselhamento de Suplementos Alimentares (67).

A toma crónica de alguns medicamentos é uma das principais condicionantes que pode levar à diminuição da absorção, ou redução na ingestão, de determinados nutrientes. No quadro 1.4 é possível observar alguns dos principais exemplos de fármacos que podem conduzir a estas situações (67).

Quadro 1.4 – Exemplos de grupos farmacoterapêuticos e fármacos que causam depleção de nutrientes. Adaptado de Boletim de Farmácia Prática 40 (67).

FÁRMACO / CLASSE	CONSEQUÊNCIAS A NÍVEL NUTRICIONAL
Sequestradores dos ácidos biliares Colestiramina	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diminuição da absorção de vitaminas lipossolúveis como as Vitaminas A, D e K
Antidiabéticos Metformina	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A absorção de Vitamina B12 é comprometida
Redutores da acidez gástrica Antagonistas dos receptores H2 Inibidores da bomba de prótons (IBP)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diminuição da absorção de Vitamina B12. ▪ Redução da concentração de Magnésio no sangue quando toma de IBPs é superior a 1 ano
Anti-hipertensores Diuréticos da ansa e tiazidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Excreção renal aumentada de electrólitos como o Cálcio, o Magnésio e o Potássio.
Salicilatos Aspirina e outros salicilatos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deficiência em Ferro.
Agentes anti-reumáticos <ul style="list-style-type: none"> ▪ Penicilamina 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deficiência em Vitamina B6.
Anti-convulsivantes <ul style="list-style-type: none"> ▪ Carbamazepina ▪ Fenitoína ▪ Fenobarbital ▪ Primidona 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Depleção de Vitamina D, de Cálcio e de Ácido fólico.
Anti-inflamatórios intestinais <ul style="list-style-type: none"> • Sulfassalazina 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diminuição da absorção de Ácido Fólico.
Corticoesteróides Cortisona, Hidrocortisona Prednisona, Prednisolona, Metilprednisolona Dexametasona, Betametasona	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deficiência em Vitamina D e aumento da excreção renal de Cálcio. ▪ Excreção renal compensatória de Potássio, em resultado da retenção de sódio associada à toma prolongada de Dexametasona e de Betametasona.

Por todo o contexto apresentado ressalta a evidência de que a área dos suplementos alimentares se trata de um espaço que necessita de exploração e análise em múltiplas vertentes. A investigação associada a este trabalho surge com a intenção de estudar o papel central da Farmácia Comunitária no respeitante à disponibilização de SA, nomeadamente através da caracterização da sua dispensa, em farmácias das regiões de Lisboa e Setúbal.

2. Objetivos

O estudo teve como objetivo geral a análise dos conhecimentos e atitudes dos farmacêuticos da Área Metropolitana de Lisboa (AML)², enquanto contributo para a utilização adequada dos suplementos alimentares.

No que se refere aos objetivos específicos foram os seguintes:

1. Averiguar o conhecimento dos farmacêuticos sobre o enquadramento jurídico e sistema de vigilância dos suplementos alimentares;
2. Conhecer e avaliar as fontes de informação disponíveis para os farmacêuticos sobre os suplementos alimentares;
3. Analisar as atitudes dos farmacêuticos quanto à dispensa dos suplementos alimentares, designadamente a informação que é recolhida sobre o utente e a indicação que é prestada pelo profissional;
4. Conhecer a opinião dos farmacêuticos no que diz respeito ao atual panorama dos suplementos alimentares, nomeadamente quanto à facilidade de acesso da população aos mesmos, quanto à capacidade que sentem para o seu aconselhamento, bem como aspetos a melhorar na sua intervenção.

3. Material e Métodos

A escolha desta região para trabalho de campo deve-se essencialmente à sua heterogeneidade territorial, social e económica, a que certamente não é alheio o facto de residirem nesta área cerca de 3 milhões de habitantes, correspondentes a cerca de um quarto da população do país. A AML concentra aproximadamente 30% das empresas nacionais, albergando 33% do emprego, com um peso superior a 36% do PIB nacional. A nível das Farmácias é de referir que no ano de 2017 o número de estabelecimentos farmacêuticos registados na AML era de 784 (68).

Atendendo à revisão bibliográfica realizada e considerando as limitações temporais para o trabalho de campo previsto, não foi possível optar pela metodologia mais completa para o

² Entenda-se por Área Metropolitana de Lisboa a sua designação institucional, consagrando os 18 concelhos que a constituem. Para informação adicional, recomenda-se a consulta da página www.aml.pt.

contexto em estudo: a combinação de métodos intensivos e extensivos. Assim, considerou-se como mais adequado a utilização de métodos extensivos, por permitir a observação de um campo mais alargado, bem como melhor identificar regularidades e divergências nas práticas em estudo. Neste sentido, optou-se pela técnica mais comum nos métodos extensivos, a aplicação de um inquérito por questionário (69).

Na construção desse questionário foi realizada uma revisão bibliográfica que permitiu, tendo em conta os objetivos do estudo, estabelecer qual a informação fundamental a obter. O questionário desenvolvido foi sujeito a um pré-teste com 6 respondentes, para identificação de possíveis erros ou dificuldades no preenchimento. Em consequência do pré-teste foram tornadas mais perceptíveis três das dezasseis questões que constituíam a primeira versão do questionário e obteve-se a versão final.

O questionário (em anexo) foi dividido em cinco partes. Na primeira parte foi feita recolha de informação para caracterização sociodemográfica da população em estudo. Seguidamente foram averiguadas as noções dos farmacêuticos relativamente ao enquadramento jurídico e ao sistema de vigilância dos suplementos alimentares. Na terceira parte obtiveram-se os dados sobre o modo como se processa o aconselhamento de suplementos alimentares por parte destes profissionais. Posteriormente tentou entender-se se, habitualmente, procuram informação acerca dos aspetos de segurança dos suplementos alimentares e se, para tal, dispõem de fontes fidedignas. Na última parte, pretendia-se perceber se os farmacêuticos consideravam o atual panorama, de fácil acesso aos suplementos alimentares, um problema de saúde pública e se possuíam propostas para aperfeiçoar o seu desempenho no aconselhamento e dispensa de suplementos alimentares em Farmácia Comunitária.

Para realização do presente estudo foi utilizada uma amostra de conveniência constituída por 42 farmacêuticos pertencentes a Farmácias distintas, localizadas em diferentes concelhos de Lisboa e de Setúbal.

Foram preenchidos 42 questionários, de um total de 50 questionários distribuídos. Em todos os momentos de distribuição dos questionários foi solicitado que o mesmo fosse preenchido por um farmacêutico. A recolha de dados decorreu entre o mês de junho e a primeira quinzena de agosto.

3.1 Tratamento dos dados

Depois de recolhida a informação, as respostas ao questionário foram introduzidas pela investigadora numa base de dados, com a lista de Farmácias numeradas aleatoriamente de 1 a 42 (sem qualquer alusão aos seus nomes). Procedeu-se ao tratamento dos dados recorrendo a estatística descritiva e às suas representações gráficas (70). Para o efeito foi utilizado o software Microsoft Office Excel 2007.

Procurando tratar os dados com a maior objetividade possível, definiram-se respostas, como corretas ou incorretas, em função da sua correspondência a material legislativo, bibliografia e estado da arte, bem como por correspondência às práticas em curso nas entidades reguladoras. Posteriormente, por forma a dar resposta aos objetivos específicos e tendo por base as respostas corretas a cada questão, procedeu-se à análise dos seguintes grupos de perguntas na sua globalidade:

I – “Enquadramento jurídico e vigilância dos suplementos alimentares”- composto pelas questões 4, 5 e 6;

II – “Aconselhamento de suplementos alimentares em farmácia comunitária” - composto pelas questões 7, 8, 9, 10 e 11;

III – “Critérios técnico-científicos nos suplementos alimentares” - composto pelas questões 12, 13 e 14;

IV - “Responsabilidade do farmacêutico na dispensa de suplementos alimentares” - composto pelas questões 15 e 16.

Com a análise do grupo I procurava entender-se se os farmacêuticos comunitários possuíam conhecimento sobre o enquadramento jurídico e sistema de vigilância dos suplementos alimentares. Através do grupo II pretendia-se averiguar se os farmacêuticos apresentavam uma atitude responsável no processo de aconselhamento e dispensa de suplementos alimentares. O grupo III procurava avaliar se os farmacêuticos se informavam regularmente acerca dos aspetos de segurança dos SA com que contactam na Farmácia e se consideravam dispor de fontes fidedignas para tal. Finalmente, a análise do grupo IV pretendia conhecer a opinião dos farmacêuticos em relação ao facto da facilidade de acesso da população aos SA poder constituir, ou não, um problema de saúde pública, bem como recolher as suas propostas para uma melhoria da intervenção farmacêutica no que aos suplementos alimentares diz respeito.

Tratando-se a questão 8.1. do questionário de uma pergunta de resposta aberta, de modo a possibilitar a sua análise, as propostas dos inquiridos foram agrupadas em nove categorias principais, tendo em conta a frequência da sua alusão nas respostas: objetivo/finalidade do suplemento; idade do utente a que se destina; género do utente, e se está em situação de gravidez ou amamentação; patologias ou alergias do utente; se faz alguma medicação; se faz outra suplementação; alimentação e estilo de vida do utente; se o suplemento foi aconselhado por algum profissional de saúde; se já está habituado a tomar aquele suplemento/frequência.

Foi seguida a mesma lógica para a questão 16, tendo as propostas sido agrupadas em dez categorias principais, tendo em conta a sua frequência: monografia sobre o produto disponível no SIFARMA; interações farmacológicas e/ou outras no SIFARMA; maior abordagem aos suplementos alimentares durante a formação académica; formações complementares (promovidas pela Ordem dos Farmacêuticos, Associação Nacional das Farmácias, laboratórios, etc.); folheto informativo detalhado; garantia de controlo de segurança e eficácia; tutela pelo INFARMED; maior divulgação de estudos científicos; dispensa deste tipo de produtos exclusiva em farmácias; e outras.

3.2 Questões éticas e deontológicas

A inclusão dos participantes no estudo foi condicionada por consentimento informado oral, depois de explicado os objetivos. Garantiu-se o anonimato dos inquiridos, bem como a confidencialidade dos dados.

4. Resultados

4.1 Caracterização da população em estudo

Obteve-se neste estudo uma taxa de adesão de 84%, dado o preenchimento por parte de 42 inquiridos, num universo de 50, que foram convidados a responder ao inquérito.

A tabela 4.1, em que é apresentada a distribuição por grupo etário e por género, permite constatar que cerca de metade dos farmacêuticos inquiridos tem uma idade compreendida entre os 30 e os 39 anos (48%), logo seguido pelo escalão dos 23-29 anos (33%), com um decréscimo acentuado a partir do escalão dos 40-50 anos inclusivé.

O universo em estudo revela uma clara predominância do género feminino, com 33 elementos (79%), comparativamente ao género masculino com 9 elementos (21%).

Este predomínio verifica-se em todos os escalões em que existem ambos os géneros, sobretudo no mais frequente, dos 30-39 anos (38%), transformando-se em absoluto nos dois últimos escalões. No respeitante ao género masculino, observa-se que o grupo etário mais comum se situa entre os 23 e os 29 anos (33%) e que todos os elementos exibem uma idade inferior a 40 anos.

Tabela 4.1 - Distribuição por género e por grupo etário

GRUPO ETÁRIO	GÉNERO		Total
	Feminino	Masculino	
	N (%)	N (%)	N (%)
23-29 anos	9 (21%)	5 (12%)	14 (33%)
30-39 anos	16 (38%)	4 (10%)	20 (48%)
40-50 anos	5 (12%)	0 (0%)	5 (12%)
> 50 anos	3 (7%)	0 (0%)	3 (7%)
Total	33 (79%)	9 (21%)	42 (100%)

Na tabela 4.2 pode verificar-se que o número de anos, de exercício profissional, que é mais frequente encontrar, se situa entre 5-10 anos (cerca de 36%), imediatamente seguido pelo grupo com uma atividade < 5 anos (cerca de 29%). Os valores decrescem ligeiramente no grupo dos 11-20 anos de exercício (cerca de 26%) reduzindo bastante para o grupo com >20 anos de atividade profissional (cerca de 10%).

No caso dos farmacêuticos do género feminino, o número de anos de exercício profissional mais frequente situa-se, igualmente, entre 5-10 anos (cerca de 29%), assim como o menos frequente corresponde ao grupo com > 20 anos de atividade profissional (cerca de 10%). No caso dos farmacêuticos do género masculino os anos de exercício profissional, mais frequentemente indicados, correspondem a < 5 anos de atividade (cerca de 10%).

É de salientar que a média de anos de exercício profissional, dos farmacêuticos comunitários inquiridos, corresponde a 10 anos.

Tabela 4.2 - Distribuição por género e por anos de exercício profissional

ANOS DE EXERCÍCIO PROFISSIONAL	GÉNERO		Total	MÉDIA	DESVIO PADRÃO
	Feminino	Masculino			
	N (%)	N (%)	N (%)		
< 5 anos	8 (19,1%)	4 (9,5%)	12 (28,6%)	10	7,49
5 - 10 anos	12 (28,6%)	3 (7,1%)	15 (35,7%)		
11 - 20 anos	9 (21,4%)	2 (4,8%)	11 (26,2%)		
> 20 anos	4 (9,5%)	0 (0,0%)	4 (9,5%)		
Total	33 (78,6%)	9 (21,4%)	42 (100%)		

4.2 Conhecimento dos farmacêuticos sobre o enquadramento jurídico e sistema de vigilância dos Suplementos Alimentares

Relativamente ao enquadramento jurídico, dos 42 farmacêuticos inquiridos existem 64% com a noção que a DGAV é a entidade reguladora dos suplementos alimentares e 45% a saber que a fiscalização pertence à ASAE. No que diz respeito ao sistema de vigilância, 55% dos inquiridos tem consciência que a entidade a reportar reações adversas, associadas a suplementos alimentares, é a DGAV.

Após análise das respostas ao grupo de questões referente ao “Enquadramento jurídico e vigilância dos suplementos alimentares”, obteve-se o gráfico 4.1, onde se torna evidente:

- Que cerca de 74% dos farmacêuticos não tem conhecimento suficiente sobre o enquadramento jurídico dos SA e que 14% desconhecem totalmente quais as entidades que efetivamente regulam, fiscalizam e vigiam este tipo de produtos;

- Que 55% dos farmacêuticos sabe a que entidade se deve dirigir para reportar efeitos adversos, ocasionados pela utilização de suplementos alimentares;

- Que apenas 17% destes profissionais conhece, simultaneamente, qual a entidade reguladora dos suplementos alimentares, qual a autoridade que os fiscaliza, assim como a entidade responsável pela sua vigilância.

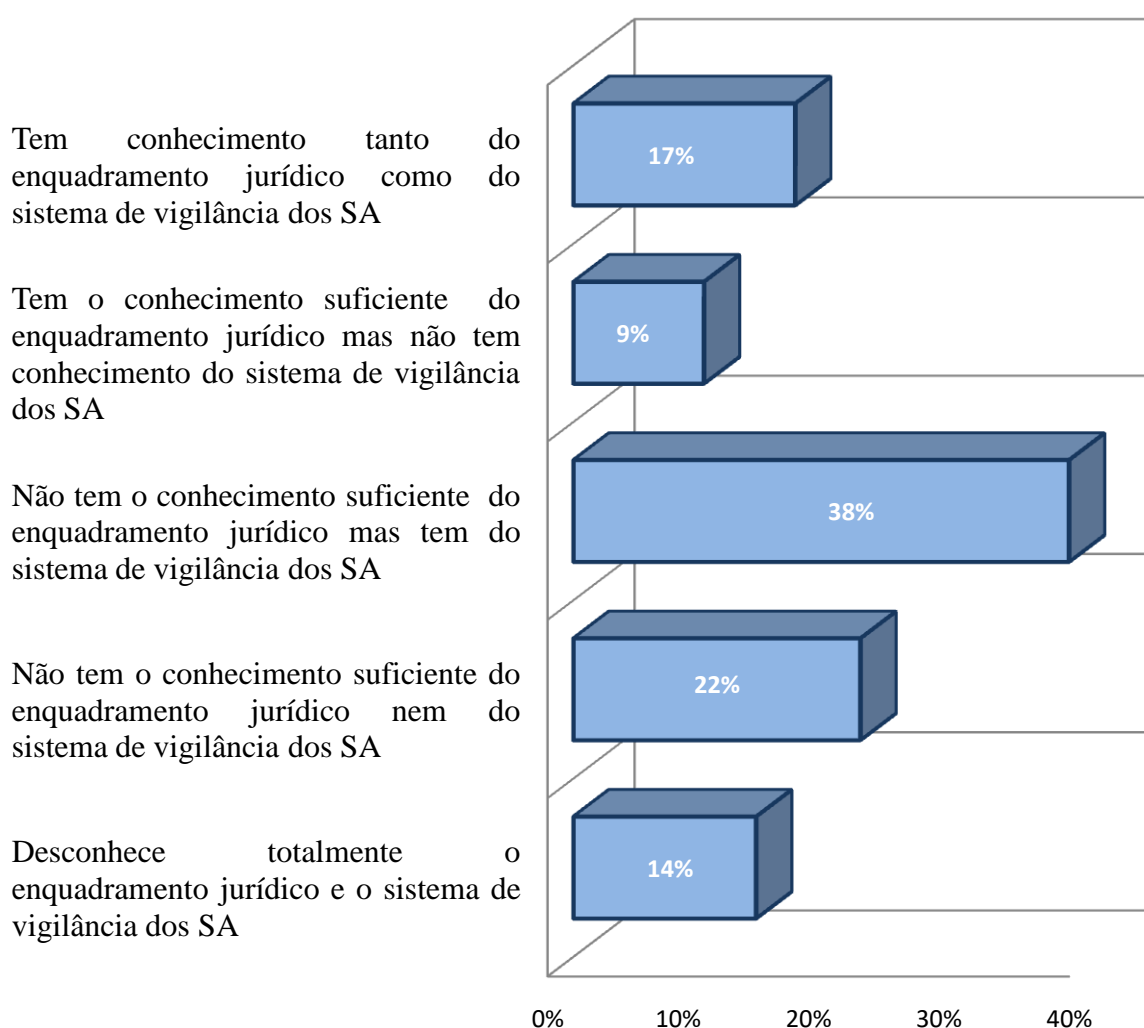


Gráfico 4.1 - Conhecimento sobre o enquadramento jurídico e sistema de vigilância dos suplementos alimentares

4.3 Atitude dos farmacêuticos no processo de dispensa de Suplementos Alimentares

A tabela 4.3, resultante da pergunta 7 do questionário, “Na sua perspetiva o que é um suplemento alimentar”, demonstra que 57% dos inquiridos considera que é proibido, este tipo de produtos, integrar na sua constituição substâncias com atividade farmacológica. Somente 38% dos farmacêuticos tem a noção de que um suplemento alimentar pode incorporar estas substâncias na sua constituição.

Tabela 4.3 – Noção do que é um suplemento alimentar

Total de Farmacêuticos	Um suplemento alimentar é um género alimentício que complementa, ou suplementa, uma alimentação normal			
	Com tomas diárias \leq 1mg e que não se destina a crianças	Com <u>proibição</u> de conter substâncias com atividade farmacológica	Com <u>permissão</u> de conter substâncias com atividade farmacológica	Outro
42	0	24	16	2
	0%	57%	38%	5%

Relativamente ao hábito, por parte dos farmacêuticos, de colocar questões ao utente no ato de dispensa de SA, todos os inquiridos foram unânimes na resposta afirmativa, tendo sido possível determinar que cada profissional coloca, em média, 3 perguntas ao utente (com desvio-padrão de 1,33). Deste modo, a tabela 4.4, permite distinguir sobre que aspetos incidem as 3 perguntas, que habitualmente, são colocadas:

- Patologias e/ou alergias (76%);
- Medicação habitual (71%);
- Objetivo/finalidade da aquisição do suplemento alimentar (45%).
- Menos de 40% mencionaram interrogar o utente acerca da idade, género, condição física (gravidez/amamentação) ou suplementação;
- Apenas 10% indagaram acerca da habituação e frequência do consumo.
- Somente 5% referiram questionar sobre aspetos relacionados com alimentação/estilo de vida do utente, ou sobre aconselhamento do suplemento por um profissional de saúde.

Tabela 4.4 – Aspectos sobre os quais incidem as perguntas, habitualmente colocadas ao utente, antes da dispensa de um SA

OBJETIVO	19	45%
IDADE	15	36%
GÉNERO / GRAVIDEZ / AMAMENTAÇÃO	13	31%
PATOLOGIAS / ALERGIAS	32	76%
MEDICAÇÃO	30	71%
SUPLEMENTAÇÃO	16	38%
ALIMENTAÇÃO / ESTILO DE VIDA	2	5%
ACONSELHAMENTO – PROFISSIONAL DE SAÚDE	2	5%
HABITUAÇÃO / FREQUÊNCIA	8	10%
Total de Farmacêuticos	42	

Com referência aos critérios de seleção dos suplementos alimentares determinou-se, em média, e com um desvio-padrão de 1,11, que cada farmacêutico utiliza 3 critérios prioritários na seleção deste tipo de produtos. Ao observar a tabela 4.5, é possível inferir que os três principais critérios tidos em conta, no momento de escolher o SA a dispensar, são:

- Historial de eficácia confirmado por outros utentes da farmácia (67%);
- Rotulagem completa ao nível de componentes, dose diária recomendada, modo de utilização e precauções (64%);
- O fabricante ser detentor de exigências de qualidade (64%).

Tabela 4.5 - Critérios prioritários para a seleção de um suplemento alimentar

Total de Farmácias	Margem de Venda	SA de um Laboratório Farmacêutico	Fabricante com exigências de Qualidade	Rotulagem Completa	Historial de Eficácia nos Utentes	Critérios Publicitários
42	15	12	27	27	28	0
	36%	29%	64%	64%	67%	0%

Existe uma percentagem de profissionais que, no momento da seleção de um suplemento alimentar, prioriza a margem que obtém com a venda (36%). Os restantes 29% consideram como critério prioritário o fabricante do suplemento alimentar tratar-se de um laboratório farmacêutico (29%). Nenhum dos inquiridos considera a publicidade ao suplemento como um dos principais critérios (0%).

Em relação aos conhecimentos suficientes para uma indicação farmacêutica de suplementos alimentares, a tabela 4.6 aponta no sentido de que 79% dos inquiridos considera que os possui, em oposição aos 12% que afirma não deter formação académica suficiente para dispensar estes produtos. Apenas 2% frisa que a Farmácia não dispõe de mecanismos suficientes e, dentro dos “Outros” (7%), é focada a excessiva diversidade destes produtos no mercado o que conduz a dificuldades acrescidas num aconselhamento informado.

Tabela 4.6 – Conhecimentos suficientes para uma indicação farmacêutica na dispensa de suplementos alimentares

Total de Farmácias	Tenho conhecimentos suficientes	Não possuo formação académica suficiente	A farmácia não dispõe de mecanismos suficientes	Outros
42	33	5	1	3
	79%	12%	2%	7%

Cada farmacêutico fornece, em média, 5 informações ao utente (com desvio-padrão de 1,43) durante a dispensa de um suplemento alimentar. Assim, juntamente com a análise da tabela 4.7, é possível concluir que as 5 mais frequentes são:

- Fim a que se destina (90%);
- Modo de tomar (88%);
- Dose diária recomendada (81%);
- Duração da utilização (79%);
- Precauções (71%).

Apenas 40% dos inquiridos fornecem informação sobre as contra-indicações dos suplementos dispensados e somente 7% referem alertar para interações com medicamentos, ou outros suplementos, e possíveis reações adversas.

Tabela 4.7 – Informações dados ao utente aquando da dispensa de um suplemento alimentar

Total de Farmácias	Finalidade	Dose Diária	Modo de Tomar	Duração da utilização	Precauções	Contra-indicações	Outras
42	38	34	37	33	30	17	3
	90%	81%	88%	79%	71%	40%	7%

Após a análise das respostas ao grupo de questões referente ao “Aconselhamento de suplementos alimentares em farmácia comunitária”, obteve-se o gráfico 4.2 onde se conclui que cerca de um quarto dos farmacêuticos possui uma atitude medianamente responsável no processo de aconselhamento de suplementos alimentares, sendo os extremos ocupados com 10% pelos farmacêuticos pouco responsáveis nesse processo e 19% com aqueles que demonstram uma elevada responsabilidade no decorrer do processo de aconselhamento de SA.;

De salientar que tratando-se da análise de perguntas em que existia a possibilidade de assinalar mais do que uma resposta, o resultado da totalidade das respostas analisadas pode não corresponder a 100%.

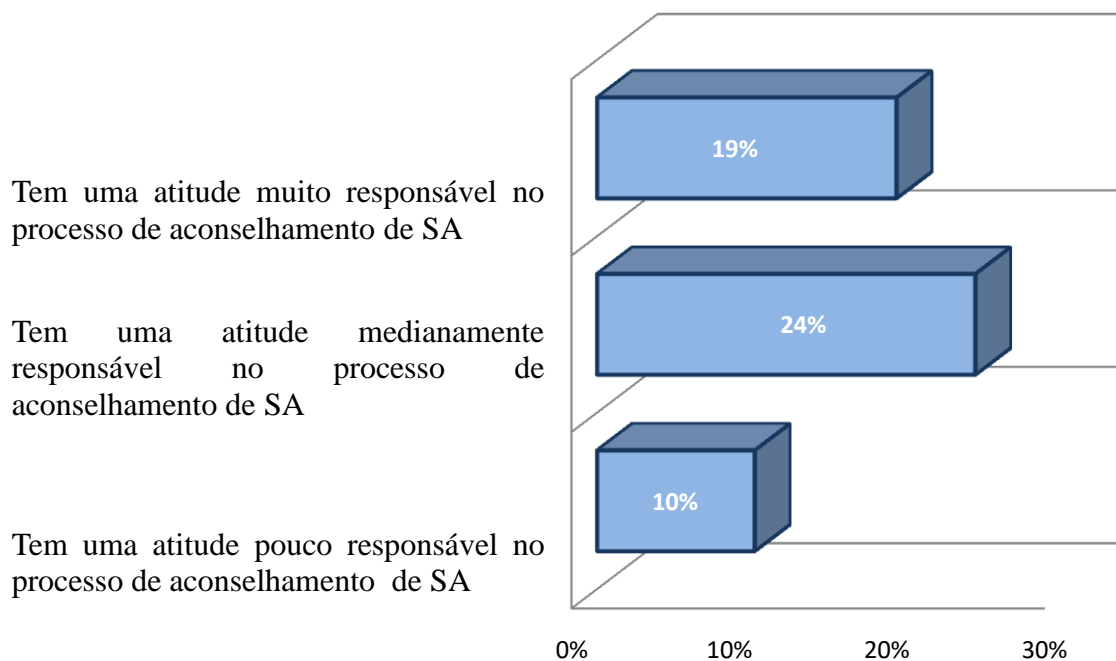


Gráfico 4.2 – Responsabilidade no processo de aconselhamento de SA

4.4 Informação relacionada com aspetos de segurança dos Suplementos Alimentares com que os farmacêuticos contactam

Para se lançar um SA no mercado não é obrigatório comprovar a sua segurança e eficácia. Os resultados da tabela 4.8 revelam que apenas 12 farmacêuticos (29%) responderam que é habitual pesquisar, sobre aspetos de segurança, antes de encomendar um suplemento alimentar. Em contraposição, 30 farmacêuticos (71%) admitem não ter esse hábito.

Tabela 4.8 – Pesquisa de informações, acerca da segurança dos SA, antes da encomenda

Total de Farmacêuticos	É habitual pesquisar sobre aspetos de segurança antes da encomenda de SA	Não é habitual pesquisar sobre aspetos de segurança antes da encomenda de SA
42	12	30
	29%	71%

Contudo, e apesar da maioria não ter esse hábito, em resposta à questão “Se pretender informar-se acerca da segurança de um determinado suplemento alimentar antes de encomendar que procedimento toma” os farmacêuticos assinalaram, em média, 2 procedimentos (desvio-padrão de 0,92) dos registados na tabela 4.9, abaixo (de notar que se trata de perguntas com a possibilidade de assinalar mais do que uma resposta):

Tabela 4.9 – Procedimentos para obtenção de informações de segurança sobre os SA

RECORRO AO SIFARMA	26	62%
PROCURO ARTIGOS CIENTÍFICOS	8	19%
CONTACTO O FABRICANTE	28	67%
CONTACTO A DGAV	4	10%
CONTACTO A ASAE	0	0%
CONTACTO O INFARMED	3	7%
PESQUISO NO GOOGLE	19	45%
HABITUALMENTE NÃO PROCURO INFORMAÇÕES	4	10%
Total de Farmacêuticos	42	

A observação desta mesma tabela aponta no sentido do contacto com o fabricante (67%) e a recorrência ao SIFARMA (62%) serem os procedimentos mais vulgares, todavia surge, logo de seguida, a pesquisa no Google (45%), o que evidencia o papel das novas tecnologias na dispensa dos SA, por parte de quase metade dos farmacêuticos. Menos de 20% procura artigos científicos e apenas 10% recorrem à entidade reguladora DGAV. Existem ainda 10% dos inquiridos que reforçaram a ideia de “Habitualmente não procurarem informações”.

A tabela 4.10 volta a intensificar o facto de não ser habitual recolher/solicitar informação (41%) por uma parte considerável dos farmacêuticos. Em oposição, e na mesma percentagem há inquiridos que solicitam e que obtêm facilmente essa informação (41%).

É de salientar que existem cerca de 7% dos fabricantes de SA que não disponibilizam informação sobre os seus produtos, não obstante a mesma lhes ter sido solicitada pelos farmacêuticos.

Tabela 4.10 – Hábito de solicitar ao fabricante uma monografia sobre os novos SA e suas substâncias, à disposição na Farmácia

Total de Farmacêuticos	Sim, e obtenho facilmente	Sim, mas não disponibilizam	Não solicito essa informação	Outro
42	17	3	17	5
	41%	7%	41%	11%

Com a análise das respostas ao grupo de questões referente aos “Critérios técnico-científicos nos suplementos alimentares”, produziu-se o gráfico 4.3, cuja observação permite concluir:

- Que 72% dos farmacêuticos inquiridos não procura informação acerca dos aspetos de segurança dos suplementos alimentares, com que contacta na Farmácia, apesar de 62% disporem, para isso, de algumas fontes fidedignas;

- Que cerca de um quarto dos farmacêuticos (26%) dispõe de fontes fidedignas e procura informar-se, com regularidade, acerca dos aspetos de segurança dos suplementos alimentares com os quais contacta na Farmácia,.

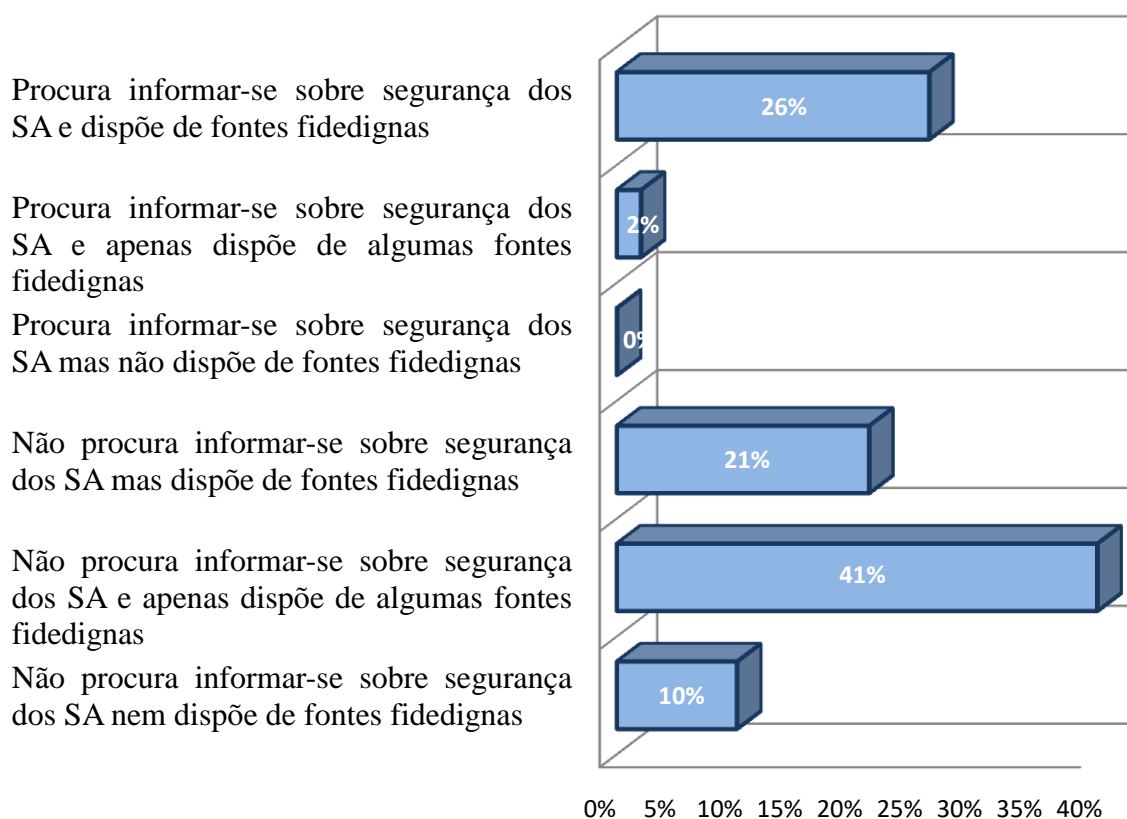


Gráfico 4.3 – Procura de informação regular acerca dos aspetos de segurança dos suplementos alimentares com que contacta na Farmácia e existência de fontes fidedignas

4.5 Considerações acerca do fácil acesso aos Suplementos Alimentares e medidas para o aperfeiçoamento do papel do farmacêutico comunitário

Na tabela 4.11, respeitante à facilidade de acesso da população aos suplementos alimentares, e em que medida isso se pode tornar num problema de saúde pública, apesar de 2 dos inquiridos considerarem como resposta adequada o “Não”(5%), a quase totalidade dos mesmos é categórica na sua opção pelo “Sim” (95%).

Tabela 4.11 – A facilidade de acesso da população a SA pode constituir um problema de saúde pública

Total de Farmacêuticos	SIM	NÃO
42	40	2
	95%	5%

Relativamente à última questão, em que “Se pudesse sugerir 3 medidas para aperfeiçoar o desempenho do farmacêutico no aconselhamento e dispensa de SA, em Farmácia Comunitária, quais seriam”, as sugestões mais frequentes estão representadas na tabela 4.12, com especial relevância para as que indicam uma maior formação sobre os SA, tanto na vertente académica (55%) como na vertente pós-académica ou complementar (64%);

Tabela 4.12 – Medidas sugeridas pelos farmacêuticos com vista a aperfeiçoar o seu desempenho no aconselhamento e dispensa de SA

MONOGRAFIA NO SIFARMA	5	12%
INTERAÇÕES FARMACOLÓGICAS E/OU OUTRAS NO SIFARMA	7	17%
MAIOR ABORDAGEM AOS SA DURANTE A FORMAÇÃO ACADÉMICA	23	55%
FORMAÇÕES COMPLEMENTARES (ORDEM DOS FARMACÊUTICOS, ANF, LABORATÓRIOS)	27	64%
FOLHETO INFORMATIVO	5	12%
GARANTIA DE CONTROLO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA	5	12%
TUTELA PELO INFARMED	4	10%
MAIOR DIVULGAÇÃO DE ESTUDOS CIENTÍFICOS	5	12%
DISPENSA EXCLUSIVA EM FARMÁCIAS	2	5%
OUTRAS	11	26%
Total de Farmacêuticos	42	

Englobadas no item “Outras” é possível apontar mais sugestões, embora de fraca expressão (2%), tais como: - desenvolvimento de uma ferramenta semelhante ao Infomed para os SA, existência de ficha técnica adequada aos SA, criação e acesso a um “Resumo de Características do Suplemento” tal como o RCM para os medicamentos, legislação mais específica sobre os SA, informação à comunidade sobre os benefícios e os perigos dos SA, etc.

Mediante a análise das respostas ao último grupo de questões, obteve-se o gráfico 4.4, cuja análise permite observar:

- Que 95% dos farmacêuticos considera que a facilidade de acesso da população aos SA pode vir a constituir um problema de saúde pública e, dentro destes, 76% propõe medidas para a melhoria do desempenho do farmacêutico comunitário, no que ao aconselhamento e dispensa de suplementos alimentares diz respeito;

- Que os restantes 5% não considera que essa facilidade possa constituir um problema de saúde pública, no entanto, metade destes propõe medidas a implementar com vista à melhoria do desempenho do farmacêutico comunitário.

Considera que o fácil acesso seja um problema de saúde pública e propõe melhorias para o desempenho do farmacêutico

Considera que o fácil acesso seja um problema de saúde pública mas não propõe melhorias para o desempenho do farmacêutico

Não considera que o fácil acesso seja um problema de saúde pública mas propõe melhorias para o desempenho do farmacêutico

Não considera que o fácil acesso seja um problema de saúde pública nem propõe melhorias para o desempenho do farmacêutico

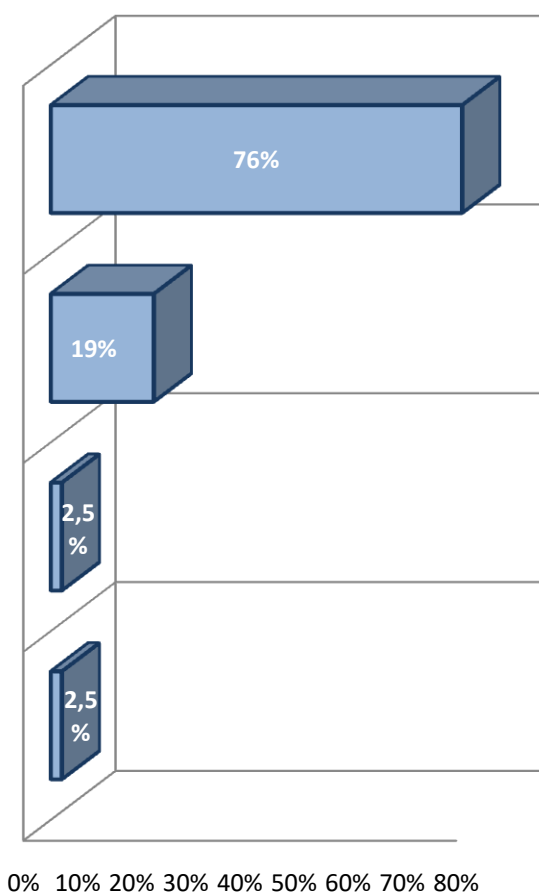


Gráfico 4.4 – Considerações acerca do fácil acesso aos suplementos alimentares poder vir a constituir um problema de saúde pública e propostas de medidas para melhoria do desempenho do farmacêutico

4.6 Relação entre a idade dos farmacêuticos e o seu conhecimento sobre o enquadramento legal e o sistema de vigilância dos Suplementos Alimentares

Considerando apenas os 17% dos inquiridos que, de acordo com o gráfico 4.1 apresentado no sub-capítulo 4.2, tinham o conhecimento simultâneo das entidades que regulam, fiscalizam e vigiam os SA, e pela observação do gráfico 4.5 constata-se que o grupo etário mais jovem, 23-29 anos, é aquele que apresenta um maior conhecimento sobre esse enquadramento. O valor passa para metade no escalão seguinte (30-39 anos) e chega a zero na transição para os 40-50 anos.

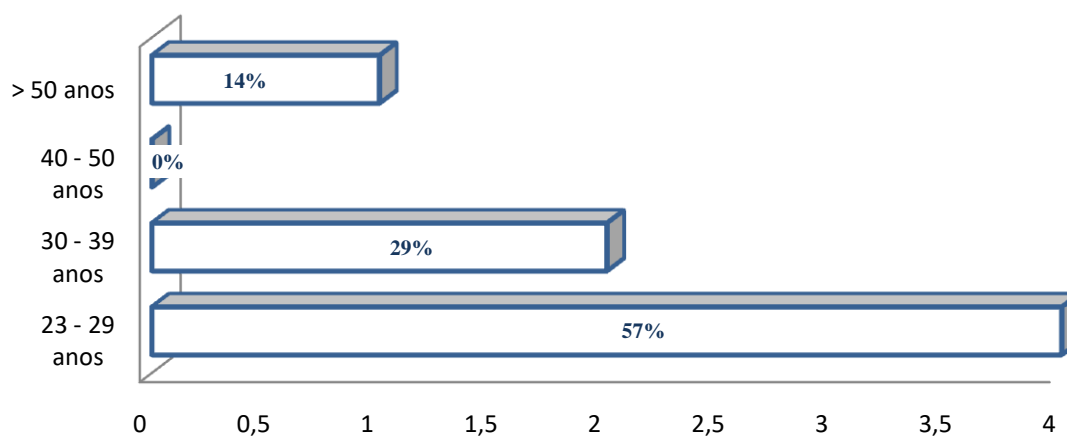


Gráfico 4.5 – Relação entre a idade dos farmacêuticos e o seu conhecimento sobre o enquadramento legal e o sistema de vigilância dos SA

Tendo em conta, unicamente, o sistema de vigilância dos SA é possível constatar, pelo gráfico 4.6 que os grupos etários mais jovens são os que detêm a maioria do conhecimento (82%) sobre qual entidade a contactar para reportar reações adversas relativas aos SA.

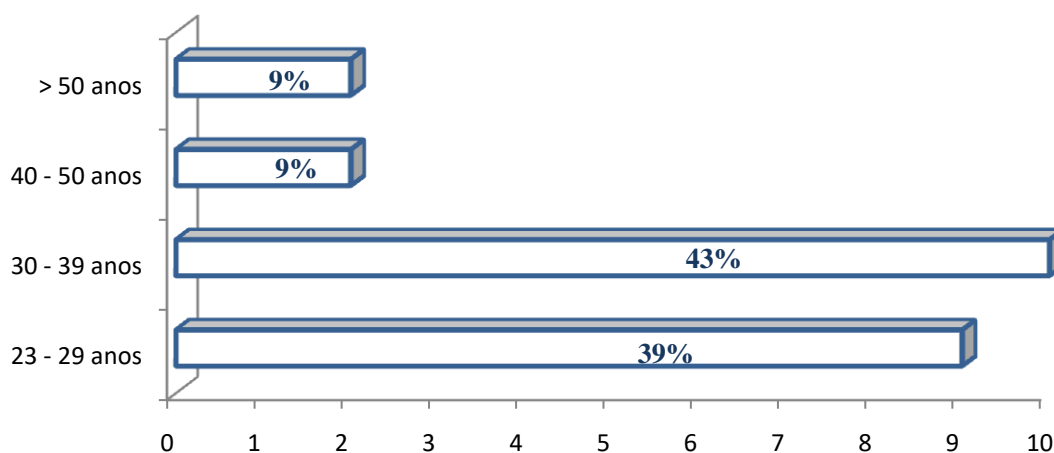


Gráfico 4.6 – Relação entre a idade dos farmacêuticos e o seu conhecimento sobre o sistema de vigilância dos SA

4.7 Relação entre a idade dos farmacêuticos e o nº de questões colocadas ao utente para despiste de fatores condicionantes ao uso de suplementos alimentares

É comum os utentes que consomem SA serem sujeitos a algumas questões, por parte dos farmacêuticos, no sentido de despistar algum factor que condicione ou iniba o seu uso.

Considerando, como foi expresso anteriormente, que a média das questões colocadas é igual a 3, o gráfico 4.7, abaixo, permite evidenciar a relação entre a faixa etária e o nº de questões colocadas para além da média, o que pode refletir um maior empenho no despiste de condicionantes que interfiram no processo de bom aconselhamento e dispensa de suplementos alimentares. Neste contexto o grupo etário dos 23-29 anos é o que coloca maior nº de questões, para além das 3 habituais, chegando mesmo a colocar o dobro (caso de 6 perguntas por utente).

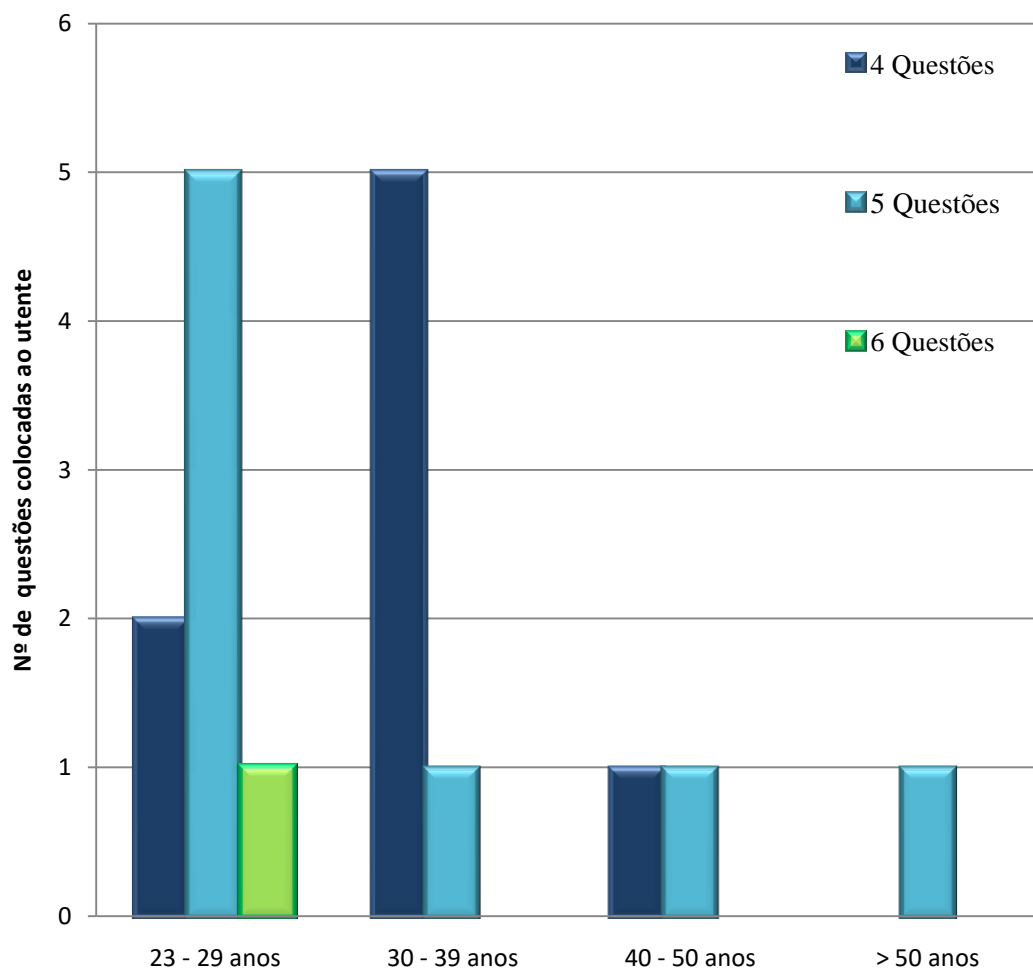


Gráfico 4.7 – Relação entre a idade dos farmacêuticos e o nº de questões colocadas ao utente para despiste de fatores condicionantes ao uso de Suplementos Alimentares

5. Discussão

5.1 Discussão da Metodologia

Em todas as Farmácias, o profissional que rececionou o questionário solicitou que o mesmo fosse levantado em data posterior. As razões apontadas para este pedido prendiam-se essencialmente com a falta de tempo devido à quantidade de trabalho existente na Farmácia. Para além de ter sido esta a justificação mais frequente para a não adesão ao questionário, o reduzido tempo disponível pode também ser o motivo para a ausência de resposta às questões abertas 8.1. e 16 por parte de alguns dos farmacêuticos inquiridos.

O facto da amostra não ser representativa (42 farmacêuticos) poderá constituir um viés de seleção, uma vez que os respondentes podem ter noções e atitudes no âmbito da suplementação alimentar diferentes dos não respondentes.

Os resultados apresentados dependem totalmente da sinceridade dos inquiridos, quando decidiram proceder ao seu preenchimento. Assim, por um lado é possível que tenha ocorrido um viés de informação, uma vez que os farmacêuticos sabiam qual seria a resposta mais correta e mais socialmente aceite mas, por outro lado, existe também a possibilidade de transparência nas respostas, uma vez que sabiam estar a participar num estudo que conduziria à dissertação de mestrado de uma futura colega (71).

Para além destes aspetos, importa referir que não era objetivo do estudo realizar qualquer tipo de correspondência entre as respostas obtidas e o posicionamento institucional de cada Farmácia face aos suplementos alimentares.

5.2 Discussão de Resultados

O facto de apenas 64% dos farmacêuticos saberem identificar qual a entidade reguladora dos suplementos alimentares, coligado ao facto de praticamente metade (45%) desconhecer a que entidade se devem reportar as reações adversas associadas a suplementos alimentares, constitui informação relevante. Estes dados corroboram os resultados obtidos num artigo de revisão publicado em 2015, que conclui que a mediana correspondente ao conhecimento dos farmacêuticos sobre suplementação alimentar é de apenas 64% e que, como tal, o seu *know how* nesta área é reduzido (Waddington F. et al., 2015) (72).

Uma análise mais alargada permite ainda inferir que é diminuto o número de farmacêuticos inquiridos, que conhece simultaneamente o enquadramento jurídico e o sistema de vigilância dos suplementos alimentares (17%). Um estudo realizado em 2017 refere que, num universo de 515 farmacêuticos, apenas 17,5% reportam à autoridade competente as reações adversas de que tomam conhecimento (73).

Da análise à pergunta 7 foi possível extrair que a maioria dos farmacêuticos considera que é proibido os suplementos alimentares conterem, na sua composição, substâncias com atividade farmacológica, no entanto, este resultado não foi analisado em estudos anteriores.

Todos os farmacêuticos (incluindo os que consideram que os suplementos não contêm substâncias com atividade farmacológica) afirmam colocar questões ao utente, antes de dispensar um suplemento alimentar. Apesar da média de questões por dispensa poder ser considerada baixa, é de frisar que 2 das questões mais frequentemente colocadas pelos farmacêuticos - Patologias e/ou alergias do utente; Medicação habitual – integram a lista de perguntas que a literatura científica considera também prioritárias (Pinto JF, 2010).

A necessidade de se colocar questões ao utente sobre "Outra suplementação habitual", ou sobre "Gravidez/Amamentação" é também referida na bibliografia mas merece apenas a atenção de 38% e 31% dos inquiridos, respetivamente (Boletim de Farmácia Prática, 2009).

Relativamente aos critérios prioritários para a seleção de um suplemento alimentar, o fabricante do suplemento ser detentor de exigências de qualidade e este apresentar uma rotulagem completa são dois dos fatores mais apontados para a sua seleção tendo, contrariamente ao que é muitas vezes difundido, apenas 36% dos farmacêuticos revelado que a margem que poderá obter com a venda constitui um critério prioritário no momento de selecionar o suplemento alimentar. Este resultado não vai de encontro às preocupações manifestadas por alguns autores quanto à existência de um conflito ético, decorrente do lucro associado às vendas de suplementos alimentares nas Farmácias e o bem-estar do utente como principal objetivo (Boon H. et al, 2009; ASHP, 2014) (53)(74).

Houve, no entanto, 67% dos farmacêuticos inquiridos a considerar que o - historial de eficácia do suplemento confirmada por outros utentes da farmácia - também era um dos critérios prioritários no momento de selecionar o suplemento. Se pensarmos que os utentes têm características diferentes, podemos considerar que este seria um grande erro, contudo,

tendo em conta que 100% dos inquiridos afirmam colocar questões antes da dispensa do suplemento, significa que irão obter as informações necessárias sobre a especificidade do utente que têm na frente e, deste modo, fazer uma primeira triagem de eventuais problemas de segurança (76).

Embora a grande maioria (79%) dos farmacêuticos considere ter conhecimentos suficientes para uma indicação farmacêutica de suplementos alimentares, apenas 38% demonstraram saber o que é um suplemento alimentar. Estes dados coincidem com o conhecimento limitado dos farmacêuticos nesta matéria que é referenciado em diferentes estudos (Williamson et al., 2009; Axon et al, 2017) (54)(55)(76). A existência de múltiplos canais de distribuição, uma legislação demasiado abrangente, a pouca fiscalização e a facilidade de entrada destes produtos no mercado (sem requerimento de testes de segurança ou eficácia e bastando uma notificação à autoridade competente), a par do facto destes profissionais estarem, naturalmente, mais familiarizados com os medicamentos, quer ao longo da sua formação curricular quer no dia-a-dia da Farmácia Comunitária, são alguns dos fatores que podem contribuir para o reduzido nível de conhecimento demonstrado pelos farmacêuticos na área da suplementação alimentar.

No que diz respeito a informações prestadas ao utente no momento de dispensa do suplemento alimentar, os farmacêuticos dizem fornecer, em média, 5 informações, com principal incidência nas que dão indicações acerca de: Fim a que se destina (90%); Modo de tomar (88%); Dose diária recomendada (81%); Duração da utilização (79%); Precauções (71%). É contudo, muito reduzido (7%), o número de farmacêuticos que referem alertar para interações com medicamentos ou outros suplementos e possíveis reações adversas. Alguns estudos comprovam estes dados, uma vez que apontam que o farmacêutico possui maior aptidão para indicar o uso correto dos suplementos alimentares do que para explicar e alertar para potenciais questões de segurança associadas à toma destes produtos (Bacchini M. et al., 2008; Mehralian et al., 2014) (54)(86). Um estudo realizado em 2010, em que foram inquiridos 400 farmacêuticos, demonstrou que embora 74,5% tivessem noção da ocorrência de interações entre suplementos alimentares e medicamentos, apenas 21,1% se mostravam preparados para prestar aconselhamento nesse sentido (77). Em 2016 uma outra investigação relatou que, de entre 286 farmacêuticos e 304 médicos em estudo, a taxa destes profissionais que notificava as reações adversas de que tinha conhecimento correspondia a menos de 5% (78).

Um outro dado que carece atenção e reflexão é o facto de, a maior parte dos inquiridos (71%), revelar que não costuma informar-se sobre aspetos de segurança de um suplemento alimentar, antes de o encomendar. Esta postura faria sentido se se tratasse de medicamentos, uma vez que estes são sujeitos a ensaios de eficácia e segurança, contudo, os suplementos alimentares não carecem de qualquer teste de segurança antes de serem lançados no mercado.

Uma vez que, apenas 29% procura informar-se, habitualmente, sobre os aspetos de segurança dos suplementos antes de os encomendar, existe a hipótese dos farmacêuticos julgarem que os suplementos alimentares são sujeitos ao mesmo tipo de avaliação que os medicamentos (53). Outra explicação plausível poderá ser o facto de não ser sua função na estrutura da farmácia a realização de encomendas.

Relativamente às diligências que tomam quando pretendem informar-se acerca da segurança de um determinado suplemento, as mais frequentemente assinaladas são: entrar em contacto com o fabricante indicado na rotulagem; recorrer à ferramenta de gestão e atendimento SIFARMA e pesquisar no Google. Contudo, é importante esclarecer que, embora o SIFARMA já contemple informação para alguns suplementos alimentares, não abrange ainda a maioria (60). Embora existam poucos estudos que abordem especificamente quais as plataformas utilizadas pelos farmacêuticos para este fim, a parte dos resultados referente ao contacto com o fabricante e ao recurso ao software informático vão de encontro a que é respondido por mais de 70% dos farmacêuticos inquiridos num estudo realizado em 2004. No entanto, o recurso à internet não é considerado uma das principais ferramentas, contrariamente ao que se obteve no presente estudo (79). Relativamente ao Google, é provável que os farmacêuticos o refiram por ser um método de pesquisa rápido (fator importante durante o atendimento em Farmácia Comunitária), no entanto, poderá ser pouco prudente visto que a internet coloca à disposição muita informação não fidedigna. Somente 19% dos farmacêuticos refere procurar artigos científicos como fonte de informação acerca da segurança de um determinado suplemento. É também algo curioso, o facto da percentagem de inquiridos que recorre ao INFARMED para este fim (7%) ser muito semelhante à percentagem que recorre à DGAV (10%), podendo entender-se que este fato é coerente com a confusão quanto à entidade reguladora dos SA, uma vez que mais de metade dos farmacêuticos inquiridos não tem conhecimento suficiente sobre o enquadramento jurídico destes produtos. É passível inferir ainda que esta confusão, existente entre os farmacêuticos, constitui uma das razões que levou o INFARMED a voltar a abordar o tema recentemente, no

Boletim de Farmacovigilância “Suplementos alimentares: o que são e como notificar reações adversas”. Contudo, outra das hipóteses que é possível formular é a de que estes 7% de profissionais possam confiar e familiarizar-se mais com o INFARMED e que, por isso, julguem que possam ter as respostas certas para as suas questões, numa linguagem mais “semelhante”, ainda que não seja a entidade competente (20).

À questão 14, "Quando um novo suplemento alimentar passa a estar disponível na sua Farmácia tem por hábito solicitar ao fabricante uma monografia sobre o produto e sobre as substâncias que o mesmo contem?", 40% dos inquiridos responderam que não solicitavam essa informação e outros 40% responderam que a solicitavam e a obtinham facilmente. Estes resultados corroboram os resultados de um estudo de 2006 que defende ser a disponibilização de informação pelos produtores de suplementos alimentares uma das principais fontes utilizadas (80). Porém, é grave existirem fabricantes que não disponibilizam monografias sobre este tipo de produtos aos farmacêuticos, mesmo que estes as solicitem (7%). .

É esmagadora a percentagem de farmacêuticos que considera que a atual facilidade de acesso da população a suplementos alimentares (online, em supermercados e grandes superfícies) pode constituir um problema de saúde pública (95%). Esta preocupação é coincidente com o posicionamento do INFARMED, da ASAE e da própria DGAV, que frisam que os suplementos alimentares que contêm substâncias com atividade farmacológica (embora permitidos) podem colocar em risco a saúde pública (5)(33). No entanto, sendo uma percentagem tão elevada, poderá também significar que o conteúdo da pergunta estaria enviesado nessa direção, uma vez que, embora seja uma realidade, a própria pergunta assume *à priori* que existe um fácil acesso aos SA.

É também interessante constatar que, entre as três propostas apresentadas pelos inquiridos das diferentes Farmácias, no referente à possível evolução do papel do farmacêutico comunitário no aconselhamento e dispensa de suplementos alimentares, é demonstrado que o foco na formação é, indubitavelmente, o mais assinalado.

A necessidade de aposta em formações complementares à profissão, promovidas pela Ordem dos Farmacêuticos, pela Associação Nacional das Farmácias, ou por Laboratórios produtores de suplementos alimentares (64%) é ainda mais vezes referenciada do que a necessidade de formação universitária nessa matéria (55%). Logo a seguir, com 17%, surgem as propostas de inclusão no SIFARMA das interações suplemento alimentar-medicamento e/ou suplemento-suplemento e/ou suplemento-alimento, associadas aos vários produtos. Estes

resultados são correspondentes ao que é descrito na bibliografia sobre os farmacêuticos considerarem o seu conhecimento sobre suplementos alimentares insuficiente (Mehralian G. et al, 2014; Geldenhuys W. et al, 2015) e estarem insatisfeitos com as fontes que têm disponíveis, considerando-as incompletas principalmente ao nível das questões de segurança (Braun L. et al, 2010; Axon D. et al, 2017). Este fator poderá ser um indicador de que esta constitui uma das principais preocupações das Farmácias relativamente a este tipo de produtos.

Surgem ainda em igual percentagem (12%), um conjunto de ideias a implementar: monografias sobre os produtos no SIFARMA, necessidade de garantias de controlo de segurança e eficácia, maior divulgação de estudos científicos e obrigatoriedade de Folheto Informativo. Estas propostas coincidem com o que vem descrito na literatura e corroboram ainda um estudo realizado em 2006, com 701 farmacêuticos, cujas principais medidas apresentadas para a realização de um aconselhamento informado de SA consistem no acesso a fontes completas sobre os produtos, uma plataforma que compreenda as suas possíveis interações e a inclusão de uma espécie de RCM para os SA (18)(60)(80).

O facto destas propostas surgirem demonstra que há uma parcela de inquiridos que tem plena noção que a comercialização de suplementos alimentares não requer ensaios de segurança nem eficácia e que tem conhecimento da não obrigatoriedade de existência de folheto informativo para estes produtos.

Todas as medidas até aqui referidas são coerentes com a literatura científica e, inclusivamente, coerentes com o que foi sendo transmitido (muitas vezes em tom de “desabafo”) por alguns farmacêuticos, no momento de recolha dos questionários preenchidos, ou seja, que era crescente o número de pessoas que adquire suplementos alimentares em grandes superfícies comerciais (a um preço mais acessível) e que, posteriormente, se dirigem propositadamente à Farmácia, apenas para se aconselhar com o farmacêutico sobre possíveis problemas associados, como devem ser tomados e se é seguro tomá-los, tendo em conta o seu histórico. Todos estes relatos podem materializar-se num conceito: confiança da sociedade no papel da Farmácia Comunitária (81).

Analisando ainda os contributos dos inquiridos com vista a aperfeiçoar o desempenho do farmacêutico comunitário, é possível observar que 10% defende que o INFARMED deveria passar a ser a autoridade competente para os suplementos alimentares (o que espelha, novamente, a procura de mecanismos que confirmem segurança aos farmacêuticos na sua dispensa e aconselhamento).

A posição dos farmacêuticos face à facilidade de acesso da população aos suplementos alimentares e o seu sentido de iniciativa para apresentar medidas para evolução da Farmácia Comunitária neste campo, permitem afirmar que se tratam de profissionais conscienciosos e proativos, visto que uma clara maioria (76%) não só considera que o fácil acesso da população aos suplementos alimentares pode vir a constituir um problema de saúde pública, como se empenha na elaboração de propostas a implementar para melhoria do desempenho do farmacêutico comunitário, no que ao aconselhamento e dispensa de suplementos alimentares diz respeito (82)(83). Esta atitude corrobora o que é defendido por alguns autores acerca da preocupação com a saúde pública, característica dos farmacêuticos, bem como sobre o seu constante empenho em evoluir enquanto profissionais de saúde (Eades C. et al, 2011; Ordem dos Farmacêuticos, 2018 (82)(83).

Outro dado interessante é o resultado da relação entre a idade dos inquiridos com o conhecimento sobre o enquadramento jurídico dos SA e com o número de questões colocadas ao utente para despiste de fatores condicionantes ao uso de SA. Em ambas as situações se verificou uma maior taxa de sucesso por parte dos farmacêuticos dos grupos etários mais jovens, visto terem demonstrado possuir maior conhecimento sobre as entidades competentes na área da suplementação alimentar e terem apresentado uma lista mais completa das questões que habitualmente colocam ao utente antes de dispensarem um SA. Este facto pode constituir um sinal de alteração de paradigma, nos últimos anos, ao nível do plano curricular dos cursos de Ciências Farmacêuticas, podendo significar que esteja a haver uma maior sensibilização para este tema, tornando assim, os jovens farmacêuticos mais informados sobre os suplementos alimentares, ainda que sejam mais inexperientes comparativamente aos colegas de outras gerações.

6. Conclusão

O facto de poderem existir suplementos alimentares com composição semelhante à de alguns medicamentos dá origem à problemática dos "produtos-fronteira", uma vez que não é claro se devem ser enquadrados ao abrigo da legislação dos medicamentos, ou sob a legislação dos suplementos alimentares, sendo atribuída essa decisão apenas à empresa responsável. Isto porque, para a introdução de um SA no mercado nacional basta preencher e enviar uma notificação à DGAV sem que, no entanto, sejam exigidos quaisquer testes de segurança ou eficácia prévios à sua comercialização e sem obrigatoriedade de folheto

informativo. A juntar a esse facto, é comum a insuficiência da informação apresentada na rotulagem dos SA quanto à segurança da sua utilização, sendo raramente mencionadas as possíveis reações adversas, contra-indicações, interações (com medicamentos ou outros suplementos) e precauções. Por conseguinte, a disponibilidade comercial e a consequente facilidade de obtenção de SA ocasiona, naturalmente, alguns riscos.

Tendo em conta que, por um lado, o número de SA comercializados se avoluma e diversifica constantemente e a sua fiscalização passa apenas pelo cumprimento das normas constantes na disposição legal, sem requerimento de qualquer tipo de ensaios e, por outro, é crescente o consumo deste tipo de produtos pela população, a probabilidade de surgirem problemas associados a SA é cada vez maior.

É de ressaltar, todavia, que a suplementação consciente e informada pode ser benéfica, principalmente em indivíduos cujo aporte na sua dieta, de vitaminas e minerais, seja inadequado, ou que apresentem necessidades aumentadas destes micronutrientes em virtude de situações de alcoolismo, medicação crónica, diarreia e vómitos recorrentes, cirurgias, gravidez, amamentação, menopausa, etc. Contudo, o seu uso de forma indiscriminada, ou por parte de indivíduos com patologias e/ou polimedicados, potencia possíveis problemas e constitui um risco para a saúde. Neste contexto, reconhece-se que a aquisição de suplementos alimentares nas Farmácias representa uma mais-valia frente a outros estabelecimentos, pois o papel do farmacêutico no aconselhamento e dispensa deste tipo de produtos representa um garante de segurança para a saúde do consumidor.

Os farmacêuticos, como profissionais de saúde de referência, devem transmitir confiança aos consumidores e prestar um aconselhamento adequado e criterioso destes produtos amplamente disseminados na sociedade. Por conseguinte, existe atualmente um cenário de oportunidade para a Farmácia Comunitária, mas também de responsabilidade profissional quanto à redução dos riscos associados à utilização dos SA.

Neste estudo, embora o tratamento dos dados tenha sido feito apenas com recurso à estatística descritiva, é possível concluir que, relativamente ao desempenho no aconselhamento e dispensa de SA em Farmácia Comunitária, apenas um quarto dos farmacêuticos demonstra conhecimento sobre o seu enquadramento jurídico e sistema de

vigilância, exibe uma atitude muito responsável no processo de dispensa destes produtos e procura informar-se, com regularidade, acerca dos seus aspetos de segurança. Os resultados parecem apontar que os próprios farmacêuticos sentem necessidade de uma maior componente formativa na dispensa de suplementos alimentares. Conclui-se também que os farmacêuticos comunitários com idade compreendida entre os 23-39 anos são os que evidenciam maior conhecimento sobre as entidades que regulam, fiscalizam e vigiam a área da suplementação alimentar, sendo igualmente os que colocam maior número de questões, no processo de dispensa, com vista a uma mais rigorosa avaliação da situação e caracterização do utente. Tal facto poderá ser um sinal de que este grupo etário se encontra mais sensibilizado para esta problemática, relativamente recente. No entanto, a quase totalidade dos farmacêuticos (95%) considera que a facilidade de acesso aos suplementos alimentares pode constituir um problema de saúde pública.

É igualmente essencial que a Farmácia Comunitária tenha acesso a informação específica, completa e isenta sobre cada produto, que permita a melhor orientação dos seus utentes e a identificação de potenciais problemas resultantes da toma por determinados grupos populacionais. Uma condição principal e indispensável para que isto suceda consiste em dotar a equipa da Farmácia de informação que suporte o aconselhamento e a promoção do uso racional e seguro dos SA, possibilitando a prevenção de situações relacionadas com estes produtos, nomeadamente possíveis interações, má utilização e reações adversas. Posto isto, e tendo em consideração as competências do farmacêutico comunitário, e a confiança em si depositada, as Farmácias podem ter um papel importante na sensibilização dos seus utentes para esta problemática, ajudando na prevenção de problemas decorrentes do uso não aconselhado de SA e transmitindo o conceito de que os SA apresentam benefícios mas, tal como os medicamentos, têm também os seus malefícios.

A existência de estudos que avaliem a aptidão dos farmacêuticos comunitários quanto à dispensa de suplementos alimentares é reduzida, assim como a existência de técnicas consideradas válidas para a avaliação do seu comportamento. Assim, importa fazer referência à necessidade de mais estudos, no sentido de aprofundar o conhecimento sobre os fatores que condicionam o bom desempenho do farmacêutico neste campo, por forma a minorá-los, senão mesmo a erradicá-los, progredindo no desafio de garantir um aconselhamento de excelência na dispensa dos suplementos alimentares.

Bibliografia

1. APARD - Associação Portuguesa de Suplementos Alimentares. Informações: Suplementos alimentares, [Internet]. © 2017 [Último acesso 2018 set 09]. Disponível em <https://www.apard.pt/informacoes/suplementos-alimentares>
2. Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas. Decreto-Lei nº136/2003. Diário da República, Número: 147/2003 Série I-A, de 28 de Junho; 2003 P. 3724-3728.
3. Felício, J. Estudo de mercado: Consumo de suplementos alimentares em Portugal. Lisboa, Mai 2006. Centro de Estudos de Gestão do ISEG;CEG; ASAE.
4. hmR – Health Market Research. Dados hmR, classificação CEDIME Grande Mercado GC e análise CEFAR; Julho 2018.
5. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária. Fronteira com suplementos alimentares, Documento geral orientador-Produtos fronteira entre suplementos alimentares e medicamentos, 2016.
6. Ministério da Agricultura e do Mar. Decreto-Lei nº.118/2015. Diário da República, Número: 120/2015 Série I, de 23 de Junho; 2015 P. 4389-4394.
7. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Boletim de Farmacovigilância. 2012 Mar. 16:1(4).
8. DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária. Suplementos alimentares notificados à DGAV no âmbito do Dec. Lei nº 118/2015 a partir de 1 de Outubro de 2015 até 31 de Dezembro de 2016 [Internet]. © 2017 [Último acesso em 2018 jul 23]. Disponível em: <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=21112782&cboui=21112782>
9. EFSA – European Food Safety Authority. How we work. [Internet] © [Último acesso em 2018 set 2]. Disponível em: <http://www.efsa.europa.eu/en/about/howwework>
10. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. Regulamento (CE) n.º178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho. Jornal Oficial das Comunidades Europeias. 2002 Jan 28. 31 (1:24)
11. EFSA – European Food Safety Authority. Food Supplements. Internet] © [Último acesso em 2018 set 2]. Disponível em: <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements>
12. EFSA – European Food Safety Authority. Dietary Reference Values for Nutrients: Summary report [Internet]. © 2017 Dez 4 [Último acesso em 2018 set 2]. Disponível em: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2017_09_DRVs_summary_report.pdf
13. EFSA – European Food Safety Authority. Dietary reference values and dietary guidelines, [Internet]. © [Último acesso em 2018 set 2]. Disponível em:

<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/dietary-reference-values-and-dietary-guidelines>

14. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. Regulamento (CE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho. Jornal Oficial da União Europeia. 2011 Out 25. 304(18:6).
15. DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária. Suplementos alimentares: Procedimento de notificação de acordo com Decreto-Lei n.º 118/2015 [Internet]. © 2018 [Último acesso em 2018 set 03]. Disponível em: <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=15124603&cboui=15124603>
16. Ministério da Saúde. Decreto-Lei nº176/2006. Diário da República, Número: 167/2006 Série I, de 30 de Agosto; 2006 P. 6297-6383.
17. Broeiro P, Maio I, Ramos V. Polifarmacoterapia: estratégias de racionalização. Rev Port Clin Geral 2008; 24: 625-631
18. Pinto, JF. Nutracêuticos e Alimentos Funcionais. 1ª ed. Lidel; 2010.
19. Botelho G, Melo AR, Aguiar M. Consumo de Suplementos Dietéticos por Estudantes do Ensino Superior: Conhecimento Percebido e Utilização. Revista Nutricias. 2013 Out 23;18:4-17
20. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Boletim de Farmacovigilância. 2017 Mar. 21:3(4)
21. Shahidi, F. Nutraceuticals, Functional Foods and Dietary Supplements in Health and Disease. Journal of Food and Drug Analysis. 2012; P. 226-230.
22. Palthur M, Palthur S, Chitta S. Nutraceuticals: Concept and Regulatory Scenario. International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, Vol 2, 2010.
23. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho. Jornal Oficial da União Europeia. 2009 Out 21. 309 (1:50)
24. DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária. Produtos fitofarmacêuticos: Listas de produtos fitofarmacêuticos [Internet]. © 2018 [Último acesso em 2018 set 05]. Disponível em: <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?actualmenu=3666217&generico=3666233&cboui=3666233>
25. Commission of the European Communities. Characteristics and Perspectives of the Market for Food Supplements containing Substances other than Vitamins and Minerals. [Internet]. © 2008 Dez 5 [Último acesso em 2018 jun 18]. Disponível em: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-supplements-2008_2976_f_wd1_en.pdf

26. Camilo ML, Fernandes P, Borges N, et al. Suplementos alimentares: Planear a prevenção. Revista de Segurança e Qualidade Alimentar, IV Edição Nº6. 2009 Mai.
27. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas. Decreto-Lei nº.296/2007. Diário da República, Número: 161/2007 Série I, de 22 de Agosto; 2007 P. 5584-5585.
28. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas. Decreto-Lei nº.101/2009. Diário da República, Número: 90/2009 Série I, de 11 de Maio; 2009 P. 2806-2809.
29. Comissão Europeia. Addition of vitamins and minerals [Internet]. © 2006 [Último acesso em 2018 set 2] Disponível em: https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/vitamins_minerals_en
30. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. Regulamento n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho. Jornal Oficial da União Europeia. 2006 Dez 20. 404 (26:38)
31. ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica. Suplementos Alimentares [Internet]. © 2017 [Último acesso em 2018 jun 03] Disponível em: <http://www.asae.gov.pt/perguntas-frequentes1/suplementos-alimentares.aspx>
32. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho. Jornal Oficial da União Europeia. 2006 Dez 20. 12 (3:18)
33. DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária, ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. et al. Fronteira entre Suplementos Alimentares e Medicamentos, 2016 Mar.
34. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária. Fronteira com suplementos alimentares, Definição de fronteiras entre medicamentos e suplementos alimentares-Parecer Melatonina, 2016
35. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária. Fronteira com suplementos alimentares, Definição de fronteiras entre medicamentos e suplementos alimentares-Parecer Arginina, 2017
36. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária. Fronteira com suplementos alimentares, Definição de fronteiras entre medicamentos e suplementos alimentares-Parecer Coenzima Q10, 2017
37. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária. Fronteira com suplementos alimentares, Definição de fronteiras entre medicamentos e suplementos alimentares-Parecer 5-Hidroxitriptofano, 2017

38. DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária, ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. et al. Definição de fronteiras entre medicamentos e suplementos alimentares: Parecer Melatonina, 2016 Jul 28.
39. DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária, ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. et al. Definição de fronteiras entre medicamentos e suplementos alimentares: Parecer Arginina, 2017 Jan 10.
40. DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária, ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. et al. Definição de fronteiras entre medicamentos e suplementos alimentares: Parecer Coenzima Q10, 2017 Jan 10.
41. DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária, ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. et al. Definição de fronteiras entre medicamentos e suplementos alimentares: Parecer 5-Hidroxitriptofano, 2017 Jan 10.
42. Campos S, Oliveira M. Suplementos alimentares para perda de peso: serão eficazes e seguros? Revista Riscos e Alimentos, 2012;3:27-39.
43. FDA – U.S. Food & Drug. Information for Consumers on Using Dietary Supplements, [Internet]. © 2018 Jun 9 [Último acesso em 2018 jun 12]. Disponível em: <https://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/default.htm>
44. Fernandes, P. Comportamento do consumidor face aos suplementos alimentares: é necessário conhecer os riscos do seu consumo. Direcção de Avaliação e Comunicação dos Riscos, 2009 Mai.
45. DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária. Suplementos alimentares: Notificação de reações adversas [Internet]. © 2018 [Último acesso em 2018 jul 09] Disponível em: <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=10128953&cboui=10128953>
46. AMC - American Cancer Society. Dietary Supplements: What Is Safe [Internet]. © 2015 [Último acesso 2018 set 19] Disponível em: <https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/complementary-and-alternative-medicine/dietary-supplements/additional-resources.html>
47. OIPM - Observatório de Interações Planta Medicamento, Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. Interações Planta-Medicamento: Base de dados de Interações, [Internet]. © 2015 [Último acesso 2018 set 5]. Disponível em: <http://www.oipm.uc.pt/interacoes/index.php?target=list>
48. Saper R. Overview of herbal medicine and dietary supplements. Uptodate [Internet]. © 2018 Abr [Último acesso em 2018 ago 02]. Disponível em:

<https://www.uptodate.com/contents/overview-of-herbal-medicine-and-dietary-supplements>

49. FDA – U.S. Food & Drug. Tips for Dietary Supplement Users [Internet]. © 2018 Fev 23 [Último acesso em 2018 jun]. Disponível em: <https://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/UsingDietarySupplements/ucm110567.htm>
50. Glisson, J. How Physicians Should Evaluate Dietary Supplements. LA Walker -The American Journal of Medicine, 2010.
51. DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária. Planos alimentação - planos de controlo na cadeia alimentar: Plano de Controlo de Suplementos Alimentares [Internet]. © 2016 [Último acesso em 2018 jul 07]. Disponível em: <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?actualmenu=3667452&generico=10213695&cboui=10213695>
52. NIH - National Institutes of Health. Dietary supplements: What you need to know [Internet]. © 2011 Jun 17 [Último acesso em 2018 set 17]. Disponível em: https://ods.od.nih.gov/HealthInformation/DS_WhatYouNeedToKnow.aspx
53. Boon H, Hirschhorn K, Griener G, Cali M. The Ethics of Dietary Supplements and Natural Health Products in Pharmacy Practice: A Systematic Documentary Analysis. The International Journal of Pharmacy Practice, 2009 Feb;17(1):31-8
54. Mehralian G, Yousefi N, Hashemian F, Maleksabet H. Knowledge, Attitude and Practice of Pharmacists regarding Dietary Supplements : A Community Pharmacy- based survey in Tehran. Iranian Journal of Pharmaceutical Research, 2014; 13(4):1457–1465.
55. Axon D, Vanova J, Edel C., Slack M. Dietary Supplement Use, Knowledge, and Perceptions Among Student Pharmacists. American Journal of Pharmaceutical Education, 2017.
56. Tarn DM, Paterniti DA, Good JS, Coulter ID. Physician–patient communication about dietary supplements. Patient Educ Couns. 2013 Mar 7. 91 (3): 287-294.
57. Costa MC, Marques A, Resendes I, Santos I, Lima A, Rosario N. et al. Estudos de suplementos alimentares à base de plantas no mercado português. Revista Riscos e Alimentos. 2012;3:11-18.
58. Blanck HM, Serdula MK, Gillespie C, Galuska DA, Sharpe PA, Conway JM, et al. Use of nonprescription dietary supplements for weight loss is common among Americans. J Am Diet Assoc. 2007;107:441–7.
59. Wolters Kluwer. Pharmacists [Internet]. © 2018 [Último acesso 2018 set 18]. Disponível em: http://www.wolterskluwercli.com/markets/pharmacists/?_ga=2.14607603.552295524.1537720471-1335901384.1537260419
60. Boletim de Farmácia Prática nº 37. Suplementos Alimentares, Jul-Set 2013.

61. NIH - National Institutes of Health. Dietary Supplement Label Database [Internet]. © 2018 Jun [Último acesso em 2018 set 18] Disponível em: <http://www.dsld.nlm.nih.gov/dsld/1stProducts.jsp>
62. Lexicomp. Facts and Comparisons A to Z Drugs [Internet]. © 2018 mar [Último acesso em 2018 set 18] Disponível em: https://online.lexi.com/lco/action/doc/retrieve/docid/fc_atoz2/5273432?hl=Dietary%20Supplement
63. Farmácias Portuguesas. Centrum MyOmega3 [Internet]. © 2018 mar [Último acesso em 2018 set 19] Disponível em: <https://www.farmaciasportuguesas.pt/catalogo/index.php/catalog/product/view/id/469250/s/centrum-myomega-3/>
64. Farmácias Portuguesas. Stimulax [Internet] .© 2018 [Último acesso em 2018 set 19] Disponível em: <https://www.farmaciasportuguesas.pt/catalogo/catalogsearch/result/?q=stimulax>
65. Farmácias Portuguesas. Holon+Termomax, 2018 [Internet] © [Último acesso em 2018 set 19] Disponível em: <https://www.farmaciasportuguesas.pt/catalogo/catalogsearch/result/?q=holon+termomax>
66. Boletim de Farmácia Prática nº32. Especial Terapêutica - Prática de Informação na Farmácia, 2011.
67. Boletim de Farmácia Prática nº40. Suplementação em Vitaminas e Minerais, 2014.
68. Base de Dados Portugal Contemporâneo. Farmácias e postos farmacêuticos móveis, 2018 Jun 6. [Internet] © [Último acesso em 2018 set 9] Disponível em: <https://www.pordata.pt/Municipios/Farm%C3%A1cias+e+postos+farmac%C3%AAuticos+m%C3%B3veis-252>
69. Hil M, Hill A. Investigação por Questionário. 2ª ed. Edições Sílabo; 2009.
70. Reis E., Melo P., Andrade R., Calapez T. Estatística Aplicada. 6ª ed. Edições Sílabo; 2015.
71. Fonseca CB, Canhota C, Silva E, Simões JA, Yaphe J, Maia MC, Ribas MJ, Melo M, Nicola PJ, Braga R, Ramos V. Investigação passo a passo. 1ª ed. Associação Portuguesa de Médicos de Clínica Geral; 2008.
72. Waddington F. et al. A systematic review of community pharmacist therapeutic knowledge of dietary supplements. International Journal of Clinical Pharmacy. 2015 Jun 27;439–446.
73. Tsuyoshi C., et al. Behaviors of consumers, physicians and pharmacists in response to adverse events associated with dietary supplement use. Nutrition Journal, 2017 Mar 18

74. ASHP - American Society of Health-System Pharmacists. Statement on the Use of Dietary Supplements. Medication Therapy and Patient Care: Specific Practice Areas—Statements, 2014; P.360-364.
75. Fittler A., et al. Behaviour analysis of patients who purchase medicines on the internet: can hospital pharmacists facilitate online medication safety. *European Journal of Hospital Pharmacy*. 2012 Set 07. [Internet] © [Último acesso em 2018 set 11] Disponível em: <https://ejhp.bmj.com/content/early/2012/09/07/ejhpharm-2012-000085.short>
76. Williamson E., Driver S., Baxeter K. Stockleys. Herbal medicine interactions. Pharmaceutical Press. 2009;10-15.
77. Sireen A. Exploring knowledge and attitudes towards counselling about vitamin supplements in Jordanian community pharmacies. *Pharmacy Practise*, 2011; 9(4):242-251
78. Kazuki I., Hiroshi Y., Yohei Kawasaki. Reporting of adverse events related to dietary supplements to a public health center by medical staff: a survey of clinics and pharmacies. Howard N, Tsourounis C, Kapusnik-Uner J. Dietary supplement survey of pharmacists: personal and professional practices. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 2004; 7(6)
79. Howard N, Tsourounis C, Kapusnik-Uner J. Dietary supplement survey of pharmacists: personal and professional practices. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 2004; 7(6)
80. Semple J, Hotham E, Rao D, Martin K, et al. Community pharmacists in Australia: barriers to information provision on complementary and alternative medicines. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2006 Nov 21;366–373.
81. Kelly D., et al. Patient attitudes regarding the role of the pharmacist and interest in expanded pharmacist services. *Canadian Pharmacists Journal*. 2014 Jul;239–247
82. Eades C, Ferguson J, O'Carroll R. Public health in community pharmacy: A systematic review of pharmacist and consumer views. *BMC Public Health*, 2011; 11: 582.
83. Ordem dos Farmacêuticos. A Farmácia Comunitária [Internet]. © 2018 [Último acesso em 2018 set 12] Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/a-farmacia-comunitaria/>
84. Sidney J. Stohs. Safety, Efficacy, and Mechanistic Studies Regarding Citrus aurantium (Bitter Orange) Extract and p-Synephrine. *Phytotherapy Research*, 2017. 31(10): 1463–1474.
85. Natural Medicines Comprehensive Database. Confusion in the Supplement Aisle [Internet] © [Último acesso em 2018 jul 23] Disponível em: <http://naturaldatabase.therapeuticresearch.com/ce/CECourse.aspx?cs=&pm=5&s=nd&pc=07-33&searchid=64058718#keywordanchor>

86. Bacchini M, Cuzzolin L, Camerlengo T. et al. The Consumer-Pharmacist Relationship. *Drug Safety*, 2008; (5)424–427
87. Atayee R, Singh R, Best B, Beverley A, Morello, C. Instructional design and Assessment/An Active-Learning Assignment Involving Peer-to-Peer Presentations to Improve Pharmacy Students Attitudes and Knowledge of Dietary Supplements. *American Journal of Pharmaceutical Education*. 2012.

Anexos

Anexo 1 – Questionário

Questionário

Este questionário visa recolher dados sobre o papel da Farmácia Comunitária na dispensa de suplementos alimentares, no âmbito de uma tese de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade do Algarve. Os resultados obtidos serão utilizados apenas para fins académicos. O objetivo é que responda de forma franca e de acordo com os conhecimentos que dispõe, uma vez que não se trata de julgar o conhecimento de cada um, mas sim entender qual a realidade dos farmacêuticos relativamente a esta matéria. O questionário é anónimo, não devendo, por isso, colocar a sua identificação ou da Farmácia.

Em cada questão assinale com uma cruz a opção escolhida.

A sua opinião é importante.

Obrigado pela sua colaboração.

1. Género

- Feminino
- Masculino

2. Idade

- 23 a 29 anos
- 30 a 39
- 40 a 50
- +50 anos

3. Anos de exercício profissional em Farmácia Comunitária: ____

I - ENQUADRAMENTO JURÍDICO E VIGILÂNCIA DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES

4. Qual é a entidade reguladora dos suplementos alimentares?

- Autoridade Nacional do Medicamento e Produto de Saúde (INFARMED)
- Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE)
- Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)

5. Quem possui a responsabilidade de fiscalizar os suplementos alimentares?

- INFARMED
- ASAE
- DGAV

6. A qual das autoridades abaixo devem ser reportadas reações adversas relacionadas com o consumo de suplementos alimentares?

- INFARMED
- DGAV
- ASAE
- Outra. Qual? _____

II – ACONSELHAMENTO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA

7. Na sua perspetiva, o que é um suplemento alimentar?

- Um género alimentício destinado a complementar ou suplementar uma alimentação normal, com teores que correspondam a tomas diárias iguais ou inferiores a 1 mg e que não se destinem a crianças.
- Um género alimentício destinado a complementar ou suplementar uma alimentação normal, sendo proibido apresentar na sua constituição substâncias com atividade farmacológica.
- Um género alimentício destinado a complementar ou suplementar uma alimentação normal, sendo permitido conter na sua composição substâncias com atividade farmacológica.
- Outro. Qual? _____

8. Antes de dispensar um suplemento alimentar tem por hábito colocar questões?

- Sim
- Não

8.1. Em caso de resposta afirmativa indique quais.

_____ ?
_____ ?
_____ ?

_____ ?
_____ ?

9. No momento de selecionar um suplemento alimentar para determinada situação, qual o critério que considera prioritário?

Pode assinalar mais do que uma opção.

- Margem que obtém com a venda do suplemento alimentar
- O fabricante do suplemento alimentar ser um Laboratório farmacêutico.
- O fabricante ser detentor de exigências de qualidade
- Rotulagem completa ao nível de componentes, dose diária recomendada, modo de utilização e precauções
- Historial de eficácia confirmada por outros utentes da farmácia
- Critérios publicitários

10. No processo de dispensa de suplementos alimentares, sente-se com conhecimentos suficientes para uma indicação farmacêutica?

- Sim
- Não.

10.1. Em caso de resposta negativa, assinale a opção com que mais se identifica.

- Não possuo formação académica suficiente
- A minha Farmácia não dispõe de mecanismos suficientes para aconselhar um suplemento alimentar com confiança
- Outra. Qual? _____

11. Que informação costuma fornecer quando dispensa um suplemento alimentar?

Pode assinalar mais do que uma opção.

- Fim a que se destina
- Dose diária recomendada
- Modo de tomar
- Durante quanto tempo pode ser tomado
- Precauções
- Contra-indicações
- Outra. Qual? _____

III - CRITÉRIOS TÉCNICO-CIENTÍFICOS NOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES

12. Para se lançar um suplemento alimentar no mercado não é obrigatório comprovar a sua segurança e eficácia. Antes de encomendar um suplemento alimentar tem por hábito informar-se acerca dos seus aspetos de segurança?

- Sim
- Não

13. Os suplementos alimentares comercializados não requerem a obrigatoriedade de folheto informativo. Se pretender informar-se acerca da segurança de um determinado suplemento alimentar antes de encomendar, que procedimento toma?

Pode assinalar mais do que uma opção.

- Recorro ao SIFARMA
- Procuo artigos científicos
- Contacto o fabricante referenciado na rotulagem
- Contacto a DGAV
- Contacto a ASAE
- Contacto o INFARMED
- Faço uma pesquisa rápida no Google e vejo se há alertas acerca do suplemento alimentar em causa
- Não tenho por hábito informar-me acerca dos aspetos de segurança de suplementos alimentares

14. Quando um novo suplemento alimentar passa a estar disponível na sua Farmácia, tem por hábito solicitar ao fabricante uma monografia sobre o produto e sobre as substâncias que o mesmo contém?

- Sim e obtenho essa informação sem problemas
- Sim, contudo, os representantes acabam por não me disponibilizar essa informação
- Não solicito essa informação.
- Outro. Qual? _____

IV – RESPONSABILIDADE DO FARMACÊUTICO NA DISPENSA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

15. Considera que o fácil acesso da população a suplementos alimentares (online, em supermercados e grandes superfícies) pode constituir um problema de saúde pública?

- Sim
- Não

16. Se pudesse sugerir três medidas para aperfeiçoar o desempenho do farmacêutico no aconselhamento e dispensa de suplementos alimentares em Farmácia Comunitária, quais seriam?

- i) _____
_____.
- ii) _____
_____.
- iii) _____
_____.