

Sfatul farmacistului privind suplimentele alimentare

Cine și ce ne susține
toamna asta?

Farmacistul, între respect și burnout!

Lector univ. dr. Cîrnațu Daniela, Universitatea de Vest Vasile
Goldiș din Arad

Medic igienist, Centrul Regional de Sănătate Publică Timișoara

15-16 octombrie 2021



Punere în perspectivă

- Suplimentele alimentare sunt considerate de populația generală o alternativă de preferat pentru menținerea stării de sănătate, în detrimentul celorlate mijloace de prevenție cum ar fi: activitatea fizică sau regimul alimentar și de viață echilibrat.
- Consumul de suplimente alimentare a crescut considerabil în contextul pandemiei Covid, perioadă în care accesul îngreunat la serviciile medicale a augmentat automedicația.



Punere în perspectivă

- Pentru a asigura protecția sănătății consumatorilor, suplimentele alimentare introduse pe piață trebuie să fie sigure.
- Deși sunt percepute ca benefice stării de sănătate și fără efecte adverse, monitorizarea pieței alimentare europene a suplimentelor alimentare a arătat că, riscurile chimice și microbiologice asociate consumului acestei categorii de produse alimentare nu sunt de neglijat.



Punere în perspectivă

- La punerea pe piață în România se solicită documente privind contaminanții din materiile prime și produsul finit
- Ulterior, loturile de suplimente sunt comercializate fără un control regulat privind conținutul sau contaminării



Suplimentele contaminate pe piața din România

- în perioada 2020-2021(septembrie) au fost retrase 14 loturi de suplimente dn cauza riscurilor chimice identificate de alte state membre: oxid de etilenă, 2-cloretanol, tetrahidrocanabidiol, benzo(a)piren, cadmiu, sulfiți, policarburi aromatice policiclice.
- De asemenea, au fost identificate ingredient neautorizate: Cordyceps militaris și Scutellaria lateriflora.
- Retragerile privind oxidul de etilenă au fost voluntare



La nivel european –riscuri chimice

Riscurile identificate au fost preponderant chimice: biocontaminanți, substanțe nepermise, ingrediente novel food neautorizate:

- yohimbina,
- Rauwolfia,
- berberina,
- huperizina A, N- acetil tirozina,
- alfa glicerilfosforilcolina,
- sulfatul de agmatină,
- Epimedium,
- serratiopeptidaza
- metalele grele (plumb, cadmiu)



Compoziție

- Depășirea nivelului maxim tolerabil stabilit de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor a fost constatată pentru vitamina B6 sau conținut crescut de cafeină și melatonină.



Mentiuni de sanatate neautorizate

- Autorizarea se face de catre Comisia Europeana in baza opiniei științifice a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor
- La punerea pe piață este verificată eticheta și se reformulează afirmațiile care nu respectă Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei din 16 mai 2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor

- 
-
- Studiu de caz mențiuni de sănătate :
probioticele



PROBIOTICE

- Cercetările științifice privind probioticele continuă să crească în întreaga lume. Numai în 2020, peste 4.300 de publicații au tratat tema probioticelor.
- Consensul din comunitatea științifică privind faptul ca prin consumul de microorganisme probiotice se favorizează menținerea unei microbiote intestinale sănătoase, ajutând la protejarea împotriva multor factori care pot împinge flora spre disbioză.
- Regulamentul UE privind cererile nutriționale și de sănătate din 2006 interzice utilizarea termenului „probiotic” pentru produsele alimentare
- EFSA a respins toate propunerile prezentate ca mențiuni de sănătate pentru probiotice, cu excepția efectului culturilor standard de iaurt asupra digestiei lactozei.



Argumentare

- Valabilitatea interpretării conform căreia afirmația „conține probiotice” exprimă o stare de sănătate beneficiul este extrem de discutabil din două motive:
- Spre deosebire de „antioxidant”, care se referă la un efect clar și măsurabil, termenul „probiotic” nu se referă la un efect, ci mai degrabă la un grup de microorganisme care împărtășesc o proprietate comună: ele sunt vii sau viabile în produs și atunci când sunt ingerate ajung în tractul gastro-intestinal. Poartă potențialul de a schimba compoziția microflorei. Prin urmare, termenul „probiotic” nu caracterizează o afirmație de sănătate.
- Pot exista beneficii specifice pentru sănătate, dar acestea nu sunt exprimate prin termenul ‘probiotic’ ca atare.



Argumentare

- În ceea ce privește suplimentele alimentare, este o obligație legală indicarea în etichetă a „Numelor categoriilor de nutrienți sau substanțe care caracterizează produsul; sau un indicarea naturii acestor substanțe nutritive sau substanțe ”.
- „Probiotic” este recunoscut în general termen care acoperă microorganismele adăugate suplimentelor alimentare și a fost de mult timp înainte de adoptarea Regulamentului privind revendicările nutriționale și de sănătate.
- În acest sens este la fel ca afirmând „conține vitamine și minerale”, „conține fibre” sau chiar „conține lapte”. În toate acestea cazuri pot exista efecte benefice, dar acest lucru nu se exprimă prin simpla indicație a nutrienții sau alte substanțe pe care le conține produsul. Prin urmare, nu se poate deduce că simpla menționare a categoriei de substanțe este o mențiune de sănătate în sine.



Regulamentul CE 1169/2012

- Categoria alimentară, un aliment sau un element constitutiv alimentar (de exemplu, un nutrient sau altele sau o combinație fixă de nutrienți / alte substanțe)
- Afirmațiile funcționale nu se pot referi la o boală
- Cererile de reducere a riscului de boală nu se pot referi la reducerea riscului de a boală, dar la reducerea unui factor de risc pentru boală
- Subiecții cu o boală nu pot fi populația țintă pentru reclamații făcute pe mâncare
- Populația țintă pentru reclamații = populație generală (sănătoasă) sau subgrupuri ale acestora
- Evaluarea eficacității. **Fără evaluarea siguranței**



Motivarea neautorizării

- Microorganisme insuficient caracterizate
- Caracterizarea insuficientă a efectului revendicat alt motiv major pentru opinii nefavorabile
- Afirmații insuficient definite: „sănătatea intestinului”, „sănătatea digestivă”, „Microbiota sănătoasă”, „naturală”
apărări etc. **SUNT SPECIFICE ȘI MĂSURABILE?**
- ▪ Reclamații nefavorabile: „Reducerea nivelului de acid gastric”, „Reducerea inflamației” **ESTE UN EFECT BENEFIC FIZIOLOGIC PENTRU POPULAȚIA ȚINTĂ?**

- 
-
- Studiu caz 2 conținutul în vitamine și minerale al suplimentelor alimentare



Compoziție

Valorile declarate sunt valori medii care se bazează, după caz, pe următorii factori:

- a) analiza produsului alimentar efectuată de producător;
- b) un calcul efectuat pe baza valorilor medii cunoscute sau reale ale ingredientelor utilizate;
- c) un calcul efectuat pe baza unor date general stabilite și acceptate.



Copozitie

- Valoarea măsurată ar trebui să se încadreze în limitele de toleranță aferente valorii declarate pe întreg parcursul termenului de valabilitate
- Vitamine +50 %/ -35 %
- Minerale +45 % /-35 %



Concluzii

- Optimizarea acoperirii nevoilor nutriționale prin utilizarea suplimentelor alimentare a devenit acum o formă de comportament alimentar, iar consumatorii, producătorii și autoritățile de reglementare trebuie să ia în considerare și să evalueze siguranța, eficacitatea și calitatea acestora.
- Produse de graniță , între medicament și aliment, suplimentele alimentare se supun doar rigorilor legislative pentru alimente cu riscurile care derivă din această supraveghere limitată și cu beneficiile date de alimente
- Sfatul farmacistului - sfat de la persoană avizată și corect informată