



3. Powers AC. Endocrinologia e Metabolismo: Diabetes Mellito. In: Kasper DL, Braunwald E, Fauci AS, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL (editores). Harrison: Medicina Interna 16ª ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill; 2006.
4. American Diabetes Association. Screening For Type 2 Diabetes. Diabetes Care January 2004; 27 (Suppl 1): S11-4.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Painel de Indicadores do SUS. Ano I, Nº 1, Agosto de 2006.
6. Passos VMA, Barreto SM, Diniz LM, Lima-Costa MF. Type 2 diabetes: prevalence and associated factors in a Brazilian community – the Bambuí health and aging study. Sao Paulo Med J. 2005; 123(2):66-71.
7. Branchtein L, Matos MCG. Antiabéticos. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (editores). Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan; 2004.
8. Buse JB, Ginsberg HN, Bakris GL, Clark NG, Costa F, Eckel R et al. Primary Prevention of Cardiovascular Diseases in People With Diabetes Mellitus. Diabetes Care January 2007; 30 (1): 162-72
9. World Health Organization and International Diabetes Federation. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. Geneva: WHO; 2006.
10. Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Diabetes Mellitus: Tratamento Medicamentoso. In: Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira, Conselho Federal de Medicina, 7 de novembro de 2004.
11. Hutchison TA & Shahan DR (Eds): DRUGDEX® System. MICRO-MEDEX Inc., Greenwood Village, 2007. Disponível em: www.portaldapesquisa.com.br (acesso mediante assinatura). Acessado em: 06.11.2007.
12. Raz I, Hanefeld M, Xu L, Caria C, Williams-Herman DE, Khatami H. Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor sitagliptin as monotherapy in patients with type 2 diabetes mellitus. Diabetologia 2006; 46: 2564-71.
13. Aschner P, Kipnes MS, Lunceford JK, Sanchez M, Mickel C, Williams-Herman DE. Effect of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor sitagliptin as monotherapy on glycemic control in patients with type 2 diabetes. Diabetes Care December 2006; 29(12): 2632-7.
14. Charbonnel B, Karasik A, Liu J, Wu M, Meininger G. Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor sitagliptin added to ongoing metformin therapy in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin alone. Diabetes Care December 2006; 29(12): 2638-43.
15. Rosenstock J, Braz R, Andryuk PJ, Lu K, Stein P. Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor sitagliptin added to ongoing pioglitazone therapy in patients with type 2 diabetes: a 24-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study. Clinical Therapeutics 2006; 28(10):1556-68.
16. Joint Formulary Committee. British National Formulary. 54 ed. London: British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. London: BMJ Publishing Group RPS Publishing; 2007. Disponível em: <http://www.medicinescomplete.com/>. Acesso mediante assinatura. Acessado em: 06.11.2007.
17. Merck Sharp & Dohme. Januvia™ label. In: Food and Drug Administration (FDA). Disponível em: www.fda.gov/cder/foi/label/2006/021995lbl.pdf. Acessado em 13.08.2007.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Secretaria Executiva – CMED. Lista de preços fábrica e máximos ao consumidor. Atualizada em 10.12.2007. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/comunicados/lista_conformidade.pdf. Acesso em: 09.01.2008.

Farmacovigilância

“Quer perder o fígado? Pergunte-me como”

– Casos de intoxicação hepática pelo consumo de Herbalife®

Os produtos da marca Herbalife® são vendidos livremente, sem supervisão médica ou prescrição, e promovidos como sendo “naturais”,^{1,2} o que leva à idéia equivocada de que “não fazem mal”.

Contudo, recentemente foram publicados dois estudos de série de casos que relatam a ocorrência de insuficiência hepática associados ao uso de produtos Herbalife®.^{1,2,3} Os estudos foram realizados na Suíça e em Israel e incluíram, ao todo, 22 casos.^{1,2}

Os pacientes desenvolveram insuficiência hepática após o uso de algum produto Herbalife®; houve dois casos de falência hepática fulminante, o que requereu transplante de fígado, e levou um paciente à óbito.³ A relação causal entre o consumo do Herbalife® e o desenvolvimento de dano hepático foi reforçada pela associação temporal entre os dois eventos e o fato de a cessação do consumo coincidir com a normalização das funções hepáticas. Em alguns casos, houve re-exposição ao produto e surgimento de hepatite grave, mesmo em pacientes já recuperados.²

Como os rótulos dos produtos não descrevem a composição exata, é difícil descobrir qual de seus componentes pode ser o responsável pelo efeito adverso.³

Os produtos Herbalife® estão disponíveis em mais de 60 países e oferecidos com a promessa de promover nutrição saudável, bem-estar e perda de peso. Apesar de a publicidade afirmar que “não têm a finalidade de diagnosticar, tratar, curar ou prevenir qualquer doença”, são principalmente usados por pacientes que desejam reduzir seu peso corpóreo, mesmo não apresentando excesso de peso.

Considerando o seu potencial hepatotóxico e demais irregularidades na comercialização, os produtos Herbalife® requerem maior atenção por parte dos profissionais da saúde e do órgão regulador, como a exigência de registro e da descrição exata da composição em seu rótulo, maior vigilância com relação ao teor da publicidade e, principalmente, de novos casos de hepatite grave em pacientes consumidores desses produtos.

1. Schoepfer AM, Engel A, Fattinger K, Marbet UA, Criblez D, Reichen J, et al. Herbal does not mean innocuous: Ten cases of severe hepatotoxicity associated with dietary supplements from Herbalife products. Journal of Hepatology. 2007;47:521-6.
2. Elinav E, Pinsky G, Safadi R, Pappo O, Bromberg M, Anis E, et al. Association between consumption of Herbalife nutritional supplements and acute hepatotoxicity. Journal of Hepatology. 2007;47:514-20.
3. Stickel F. Slimming at all costs: Herbalife-induced liver injury. Journal of Hepatology. 2007;47:444-6.

Notas

1. O Centro Colaborador em Segurança de Pacientes, da Organização Mundial da Saúde, (*WHO Collaborating Centre on Patient Safety*) iniciou uma pesquisa, pela Internet, para concluir o documento Soluções para Segurança de Pacientes 2008 (*2008 Patient Safety Solutions*). Este documento está sendo elaborado com o objetivo de estabelecer as cinco prioridades a serem trabalhadas, em 2008, no sentido de melhorar a segurança de pacientes.

A pesquisa será útil para determinar a relevância e a facilidade da implementação das soluções propostas pelo Centro Colaborador, no contexto das particularidades de cada um dos países membros da OMS.

Maiores informações e instruções de como participar da pesquisa podem ser obtidas na página virtual do Centro Colaborador em Segurança de Pacientes, em <http://www.jcpatientsafety.org/28091/>

2. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, em 07/01/2008, a Consulta Pública Nº 02/2008 com proposta de resolução que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos e representantes legais das indústrias farmacêuticas. Os profissionais de saúde, individualmente, ou como entidade ou associação, podem enviar sugestões até o prazo de 60 dias a contar a partir da data de publicação da resolução, 07/01/2008. A Consulta Pública contendo a proposta de resolução está disponível no sítio da Anvisa, no endereço http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/consulta_publica/consultas_paginado.asp?ano=2008