

PARA DIVULGAÇÃO IMEDIATA

Serviço de Notícias de Medicina Ortomolecular, 9 de outubro de 2008

FDA alega mortes por "suplemento alimentar"; Oculta detalhes do público por Andrew W. Saul

(OMNS, 9 de outubro de 2008) "Os suplementos dietéticos causam 600 'eventos adversos'", relatou o USA Today em 22 de setembro de 2008. Em um artigo que se parece muito com um comunicado à imprensa oficial da US Food and Drug Administration, dizia que "Sérios Os efeitos colaterais do uso de suplementos alimentares resultaram em 604 relatórios de "eventos adversos" - uma lista que inclui pelo menos cinco mortes - durante os primeiros seis meses em que tais contas foram exigidas por lei. " (1)

Minha nossa! Parece que todas aquelas nozes saudáveis e viciadas em suplementos realmente são malucas, afinal. Os suplementos alimentares simplesmente devem ser perigosos!

Ou são eles?

Mais adiante no artigo, longe da manchete, o USA Today admitiu que "Um evento adverso pode ser qualquer coisa, desde uma preocupação de que um suplemento não está funcionando até uma doença séria que segue o consumo." E, o porta-voz da FDA, Michael Herndon, admitiu que das cinco mortes e 85 hospitalizações relatadas, "Algumas dessas mortes foram provavelmente devido a condições médicas subjacentes."

O método da FDA para obter dados é suspeito na melhor das hipóteses e tendencioso na pior. Sua página "Relatório de eventos adversos do suplemento dietético", <http://www.cfsan.fda.gov/~DMS/ds-rept.html>, afirma: "A FDA gostaria de saber quando um produto causa um problema, mesmo que você não tenha certeza o produto causou o problema ou mesmo se você não visitar um médico ou clínica." A medida de incerteza envolvida na solicitação pública de relatórios adversos "mesmo que você não tenha certeza de que o produto causou o problema" é digna de nota.

Mas o mais significativo de tudo é que a FDA se recusou a divulgar exatamente quais suplementos supostamente estavam causando problemas. O público não tem o direito de saber? Na ausência de divulgação do FDA em contrário, é provável que as cinco ou menos mortes atribuídas a "suplementos alimentares" tenham sido na verdade devidas a substâncias medicinais comercializadas como suplementos dietéticos. A FDA reconhece isso de forma circular em seu site (<http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/mwgb1ghb.html>) Lá você encontrará uma "Mensagem importante" que pede aos profissionais de saúde para "Relatar eventos adversos graves associados a suplementos dietéticos contendo GBL, GHB ou BD ... um grupo de produtos vendidos como suplementos dietéticos para musculação, perda de peso e indução do sono que foram determinados como sendo um risco significativo para a saúde pública.

Esses produtos são quimicamente relacionados à gama butirrolactona (GBL), ácido gama hidroxibutírico (GHB) e 1,4 butanodiol (BD) e podem causar taxas respiratórias perigosamente baixas (a intubação pode ser necessário), inconsciência / coma, vômitos, convulsões, bradicardia e morte. GBL, GHB e BD foram associados a pelo menos 122 doenças graves relatadas ao FDA, incluindo três mortes. "

Mas essas substâncias não são alimentos. Eles não são vitaminas, não são minerais e não são aminoácidos. Eles não devem ser considerados com ou como suplementos alimentares. Mais da metade de todos os americanos tomam suplementos nutricionais com segurança todos os dias. Se cada uma dessas pessoas tomasse apenas um comprimido por dia, seriam cerca de 145 milhões de doses individuais por dia, para um total de mais de 53 bilhões de doses anuais. Muitas pessoas saudáveis tomam mais. E, no entanto, de acordo com estatísticas nacionais compiladas pela confiável Associação Americana de Centros de Controle de Venenos, não há nem mesmo uma morte por ano devido às vitaminas. (2) Veja os relatórios, que detalham cada vitamina, mineral, aminoácido e erva individual, e veja você mesmo em <http://www.aapcc.org/annual-reports/> .

Em comparação, a FDA reconhece que os medicamentos prescritos resultaram em 482.154 notificações de eventos adversos no ano de 2007. Isso é quase 400 vezes mais eventos adversos de medicamentos prescritos por período de seis meses. E esse número muito maior não inclui medicamentos sem receita, uma omissão notável. Muitos medicamentos de venda livre, como o Tylenol (paracetamol), estão longe de ser seguros. A toxicidade hepática por envenenamento por paracetamol é de longe a causa mais comum de insuficiência hepática aguda nos Estados Unidos. O paracetamol foi responsável por 51% de todos os casos de insuficiência hepática aguda em 2003. (3) Na verdade, a Associated Press relatou anteriormente que os perigos comuns dos medicamentos são tão graves que "Reações prejudiciais a alguns dos medicamentos mais usados - da insulina a um antibiótico comum - enviou mais de 700.000 americanos para salas de emergência a cada ano. " (4)

Os suplementos vitamínicos competem com os medicamentos patrocinados pela FDA. A FDA vem tentando eliminar a disponibilidade de suplementos vitamínicos há mais de 45 anos. Já em 1962, escreve o advogado constitucional Jonathan W. Emord, "o FDA percebeu uma ameaça competitiva emergente para a regulamentação de medicamentos a partir da venda de ingredientes dietéticos em doses acima do RDA." Em 1966, "o FDA publicou uma regra segundo a qual qualquer suplemento dietético superior a 150% da RDA para uma vitamina ou mineral seria automaticamente regulamentado como medicamento". Em 1976, após um "clamor público", a Emenda Proxmire proibiu a FDA de considerar uma vitamina ou mineral uma droga apenas por causa da potência. "Destemido", continua Emord, "a FDA tentou mais uma vez livrar o mercado das vitaminas na década de 1970, alegando, caso a caso, que elas foram adulteradas com base em sua potência." O FDA também tentou fazer com que os suplementos fossem declarados aditivos alimentares não aprovados. "A posição da FDA era um absurdo lógico: os suplementos dietéticos de ingrediente único eram aditivos alimentares porque os ingredientes foram adicionados a uma cápsula de gelatina que era, a FDA disse com uma piscadela e um sorriso malicioso, um alimento ... O Tribunal de Apelações dos Estados Unidos para o Sétimo Circuit descreveu a posição da FDA como uma abordagem de "Alice no País das Maravilhas". " Em 1980, o FDA tentou classificar as vitaminas como medicamentos de venda livre. . . O FDA excedeu repetidamente os limites de sua autoridade estatutária para

trazer mudanças destinadas a proteger as empresas farmacêuticas da concorrência. "(5) Os suplementos dietéticos de ingrediente único eram aditivos alimentares porque os ingredientes eram adicionados a uma cápsula de gelatina que era, a FDA disse com uma piscadela e um sorriso malicioso, um alimento. . . O Tribunal de Recursos do Sétimo Circuito dos Estados Unidos descreveu a posição da FDA como uma abordagem de "Alice no País das Maravilhas". "Em 1980, a FDA tentou classificar as vitaminas como medicamentos de venda livre ... A FDA repetidamente excedeu os limites de seu autoridade estatutária para realizar mudanças destinadas a proteger as empresas farmacêuticas da concorrência ". (5) Os suplementos dietéticos de ingrediente único eram aditivos alimentares porque os ingredientes eram adicionados a uma cápsula de gelatina que era, a FDA disse com uma piscadela e um sorriso malicioso, um alimento. . . O Tribunal de Recursos do Sétimo Circuito dos Estados Unidos descreveu a posição da FDA como uma abordagem de "Alice no País das Maravilhas". "Em 1980, a FDA tentou classificar as vitaminas como medicamentos de venda livre ... A FDA repetidamente excedeu os limites de seu autoridade estatutária para realizar mudanças destinadas a proteger as empresas farmacêuticas da concorrência ". (5) O FDA tentou classificar as vitaminas como medicamentos sem receita. . . O FDA excedeu repetidamente os limites de sua autoridade estatutária para trazer mudanças destinadas a proteger as empresas farmacêuticas da concorrência. "(5) O FDA tentou classificar as vitaminas como medicamentos sem receita. . . O FDA excedeu repetidamente os limites de sua autoridade estatutária para trazer mudanças destinadas a proteger as empresas farmacêuticas da concorrência. "(5)

Evidências adicionais vêm diretamente do FDA, cujo próprio Dietary Task Force Report, lançado em 15 de junho de 1993, disse: "A força-tarefa considerou muitas questões em suas deliberações, incluindo garantir que a existência de suplementos dietéticos no mercado não atue como um desincentivo para o desenvolvimento de drogas. " Também há esta declaração feita pelo Comissário Adjunto da FDA para Políticas David Adams, na Reunião Anual da Drug Information Association, 12 de julho de 1993: "Preste muita atenção ao que está acontecendo com os suplementos dietéticos na arena legislativa... Se esses esforços. forem bem-sucedidos, poderia ser criada uma classe de produtos para competir com medicamentos aprovados. O estabelecimento de uma categoria regulatória separada para suplementos poderia minar os direitos de exclusividade desfrutados pelos detentores de aplicações de medicamentos aprovados. "

O FDA quer o controle das vitaminas. Seu último estratagema é assustar o público e fazê-lo pensar que os suplementos vitamínicos são perigosos, sem provas e sem nem mesmo nomear os suplementos que acusam. Não caia no que Abram Hoffer, MD, chama de "a grande mentira do FDA que, se contada repetidamente, é aceita como de alguma forma verdadeira".

Os suplementos vitamínicos não são o problema. Maus hábitos alimentares e muitos medicamentos são o problema. Os suplementos alimentares são uma solução. Eles são eficazes e muito mais seguros do que as drogas. A Food and Drug Administration dos EUA sabe disso muito bem.

Referências:

(1) Perez AJ. Os suplementos dietéticos causam 600 'eventos adversos'. USA Today, 22 de setembro de 2008: http://www.usatoday.com/news/health/2008-09-22-supplements-adverse-events_N.htm ou http://www.usatoday.com/news/health/2008-09-22-Supplement-Advers-events_N.htm?POE=click-refer

(2) Relatórios Anuais da American Association of Poison Control Centers 'National Poisoning and Exposure Database, 3201 New Mexico Avenue, Ste. 330, Washington, DC 20016. Baixe qualquer relatório de 1983-2006 em <http://www.aapcc.org/annual-reports/> gratuitamente. A categoria "Vitamina" geralmente está perto do final do relatório. Resumo e comentários em: <http://www.doctoryourself.com/vitsafety.html>

(3) Larson AM et al. Insuficiência hepática aguda induzida por paracetamol: resultados de um estudo prospectivo multicêntrico nos Estados Unidos. Hepatology 2005; 42: 1364-1372. Veja também: <http://www.medpagetoday.com/Psychiatry/Depression/tb/2233>

(4) Associated Press, 17 de outubro de 2006. <http://www.msnbc.msn.com/id/15305033/>

(5) Emord JW. Violação do estado de direito pela FDA. Discurso da Health Freedom Exposition em Richmond, Virgínia, 23 de setembro de 2006. http://www.emord.com/events/speeches/fda_violation.htm

Medicina nutricional é medicina ortomolecular

A medicina ortomolecular usa terapia nutricional segura e eficaz para combater doenças. Para mais informações: <http://www.orthomolecular.org>

O Orthomolecular Medicine News Service, revisado por pares, é um recurso informativo sem fins lucrativos e não comercial.