



Segurança dos Produtos Herbalife e Publicações Associadas a Danos Hepáticos

A Herbalife, como uma das líderes no mercado global de nutrição, acompanha com atenção e respeito às discussões sobre a qualidade dos seus produtos e os efeitos na saúde das pessoas. A empresa tem todo o interesse em esclarecer a todos de forma transparente sobre as publicações que alegam associação dos seus produtos a lesões hepáticas.

Neste sentido, a Herbalife monitora continuamente todas as publicações científicas relacionadas a quaisquer relatos que alegam danos hepáticos associados ao consumo de produtos Herbalife¹. Além dos esforços contínuos da companhia refutando as publicações na literatura associadas ao consumo de "Herbalife"²⁻¹³, vale ressaltar que outros especialistas independentes revisaram recentemente as publicações que envolvem a Herbalife¹⁴⁻¹⁵, e vem questionando a metodologia utilizada nas avaliações. Em muitos casos, pesquisadores atribuem como inconclusivos os resultados de causalidade em relação aos resultados publicados, além de considerarem que alguns eventos reportados na literatura parecem estar associados a etiologias pré-existentes entre os consumidores (por exemplo, hepatite viral e alcoolismo) e não ao consumo de produtos¹⁶.

Atualmente, a distribuição anual de produtos Herbalife por unidades (geralmente apresentações comerciais para o consumo mensal) é de mais de 350.000.000 unidades distribuídas em 93 países (equivalente a pelo menos 10 bilhões de doses diárias produtos Herbalife). Ao longo dos últimos 15 anos (este intervalo de tempo é importante, pois correspondente ao período em que foram publicados os reportes de caso envolvendo a Herbalife, entre 1998-2013), a taxa global de incidência em relação aos relatos de casos reportados na literatura associados a danos hepáticos, ou seja, quantidade de produtos consumidos por casos reportados é de 0,000009 por 100.000, significativamente inferior em relação ao número de casos esperados para que seja possível estabelecer uma relação de idiocrasia (incluindo imunoalérgicos) de danos no fígado, onde o número de casos esperados é de cerca de 1: 10.000 a 100.000¹⁷.

Muitos consumidores que optam pelo consumo de produtos Herbalife para gerenciamento de peso são indivíduos com sobrepeso ou obesos, alguns com altos índices de obesidade. Condições clínicas pré-existentes, tais como a obesidade e o diabetes, podem estar associadas a doenças no fígado, como a esteatose hepática não alcoólica, um distúrbio que pode implicar em alterações nos exames relacionados à função hepática¹. Portanto, os resultados dos exames podem não estar associados ao consumo de qualquer tipo de suplemento alimentar. Diante disso, a Herbalife recomenda o consumo dos produtos conforme as orientações dos rótulos. Pessoas com condições clínicas pré-existentes devem, antes de qualquer mudança na alimentação, consultar o médico e ou nutricionista para individualmente determinar se os produtos são adequados para elas.

Acrescentamos ainda que a Herbalife possui um sistema de notificação que monitora e avalia qualquer evento adverso que possa estar potencialmente relacionado ao consumo dos seus produtos. Todos os relatórios de eventos adversos são investigados detalhadamente em consulta com o consumidor e, quando necessário, com o médico, para melhor apuração dos fatos. Nenhum evento adverso jamais resultou na retirada obrigatória de qualquer produto do mercado. Nos Estados Unidos, a Herbalife participou ativamente junto ao Congresso para seguir a legislação, em vigor desde dezembro de 2007, que obriga as empresas a reportarem à FDA (*Food and Drug Administration*) eventos adversos graves relacionados ao consumo inclusive de qualquer tipo de suplemento alimentar.



Sendo assim, é importante reconhecer certas limitações nos métodos de avaliação de causalidade que têm sido utilizados para avaliar os relatos de caso até a presente data. Por exemplo, muitos deles não colocam em discussão quais seriam os diferentes produtos Herbalife consumidos pelos indivíduos, como se eles representassem um "único produto Herbalife", supostamente envolvido em casos de hepatotoxicidade. Essa não é uma perspectiva válida e distorce significativamente a classificação dos métodos de avaliação de causalidade padronizados, pois a Herbalife desenvolve e comercializa vários produtos. Seria como dizer que uma empresa de consumo global, que comercializa um diversificado portfólio de produtos, é potencialmente hepatotóxica porque alguns indivíduos consumiram simultaneamente um ou mais de seus produtos, juntamente com centenas de outros produtos que são comercializados no mundo. Na verdade, essas avaliações não podem ser corretamente aplicadas sem identificar um agente suspeito específico.

Recentemente, especialistas independentes também publicaram estudos questionando a metodologia usada para determinar a associação entre os produtos Herbalife e hepatotoxicidade¹⁴⁻¹⁶. Utilizando o método para avaliar causalidade entre o consumo de uma substância específica e a doença hepática, estabelecido pelo Conselho para as Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), os autores concluíram que a causalidade era provável (não certa) em apenas um caso, e improvável ou excluído por dados insuficientes nos demais casos¹⁴. Além disso, no outro estudo, os autores apresentam explicações alternativas para a causa de lesão hepática dos casos anteriormente relatados, incluindo diagnósticos comuns como a hepatite B, hepatite E, esteatose hepática e cirrose biliar primária¹⁶.

Em 2015, foi publicada no Brasil uma análise crítica dos reportes de caso disponíveis na literatura, e as conclusões corroboram com publicações anteriores. Ou seja, que não é possível a atribuição da causalidade entre o consumo dos produtos Herbalife e danos hepáticos¹⁵.

Importante ressaltar que nenhuma autoridade governamental encontrou ao longo dos mais de 35 anos de operação da empresa e após mais de 25 investigações envolvendo relatos de casos alegando hepatotoxicidade, qualquer razão para que fossem tomadas medidas regulatórias contra a Herbalife. Nossos produtos são consumidos mundialmente por milhões de consumidores todos os anos.

Vale mencionar que nenhum produto da Herbalife tem a finalidade de diagnosticar, tratar, curar ou prevenir doenças em qualquer lugar do mundo. No Brasil, eles são formulados de acordo com os requisitos das legislações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e/ou demais órgãos competentes, e seguem rigorosos padrões de qualidade. A empresa e seus produtos têm licenças, registro ou notificação de comercialização emitidos por órgãos reguladores e fiscalizadores em mais de 90 países. Não há nenhum ingrediente não identificado ou que não conste nos rótulos dos produtos Herbalife. A Herbalife recomenda o consumo dos produtos conforme orientações dos rótulos. Para uma consulta mais detalhada sobre a composição e modo de uso de cada um dos produtos, os rótulos estão disponíveis em www.herbalife.com.br.

Em conclusão, nos opomos fortemente às publicações científicas e o público de forma geral que vem relacionando a Herbalife e, conseqüentemente, toda linha de produtos, a danos hepáticos. A Herbalife é uma empresa que desenvolve e comercializa centenas de produtos. Não existem precedentes sobre publicações científicas que citam produtos ou ingredientes específicos. Nenhuma hepatotoxina específica já foi indentificada em nossos produtos, assim como nunca houve qualquer evidência conclusiva de causalidade entre qualquer um dos nossos produtos ou ingredientes e doenças hepáticas.

