

A Segurança do Aspartame

Dr. Carlos Alberto Werutsky

Médico Nutrólogo

09 de Setembro de 2005

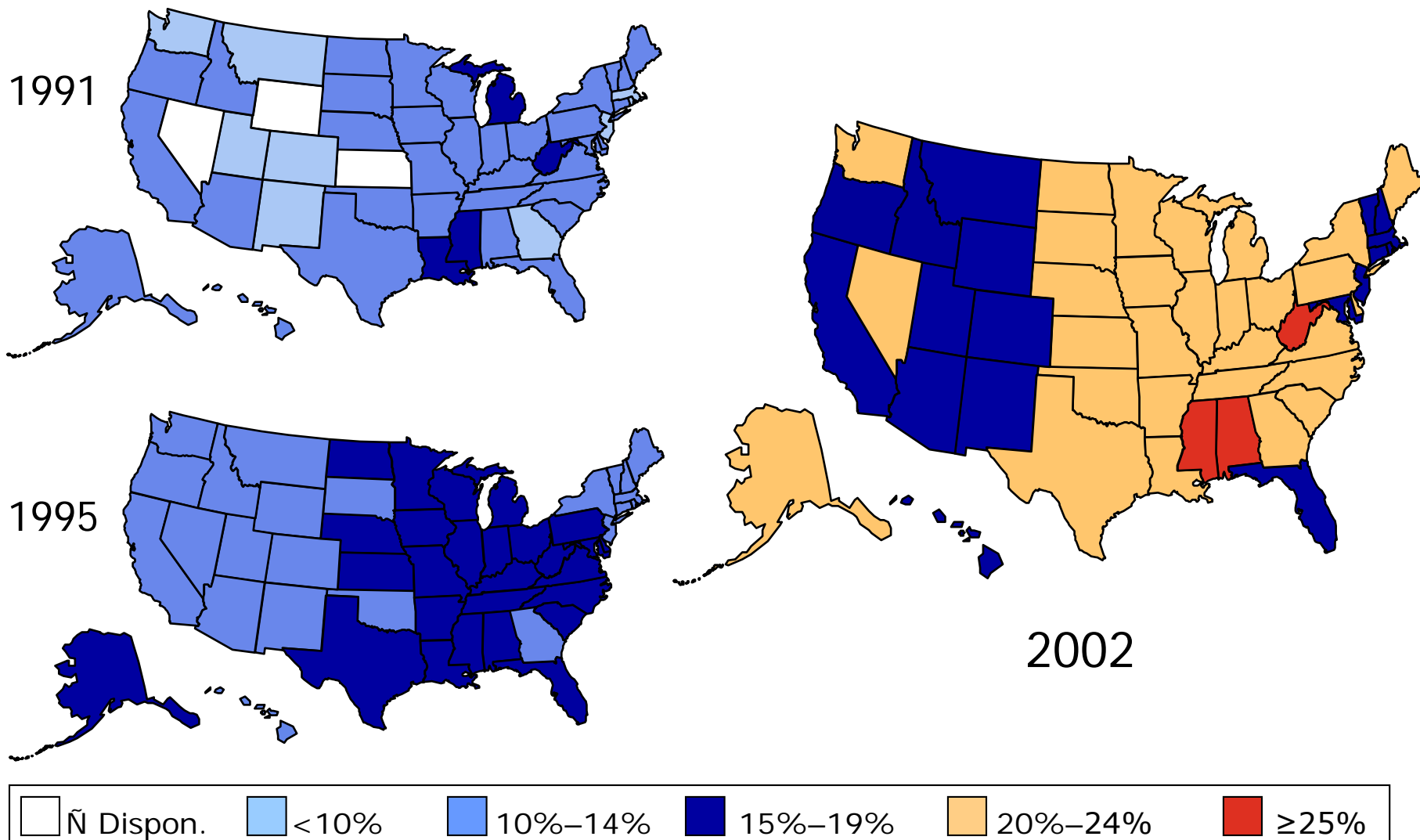
Conteúdo da apresentação

- A Obesidade e o Diabetes no Mundo
- O Aspartame
 - Descoberta, aprovação, composição
 - Limite de ingestão, restrições, uso em alimentos
 - Metabolismo
 - Componentes do Aspartame na dieta normal
- O Estudo da Fundação Ramazzini
 - Sinopse – a fundação, o estudo
 - Divulgação e desdobramentos
 - Esclarecimentos
- A segurança do Aspartame
- Perguntas e Respostas ANVISA

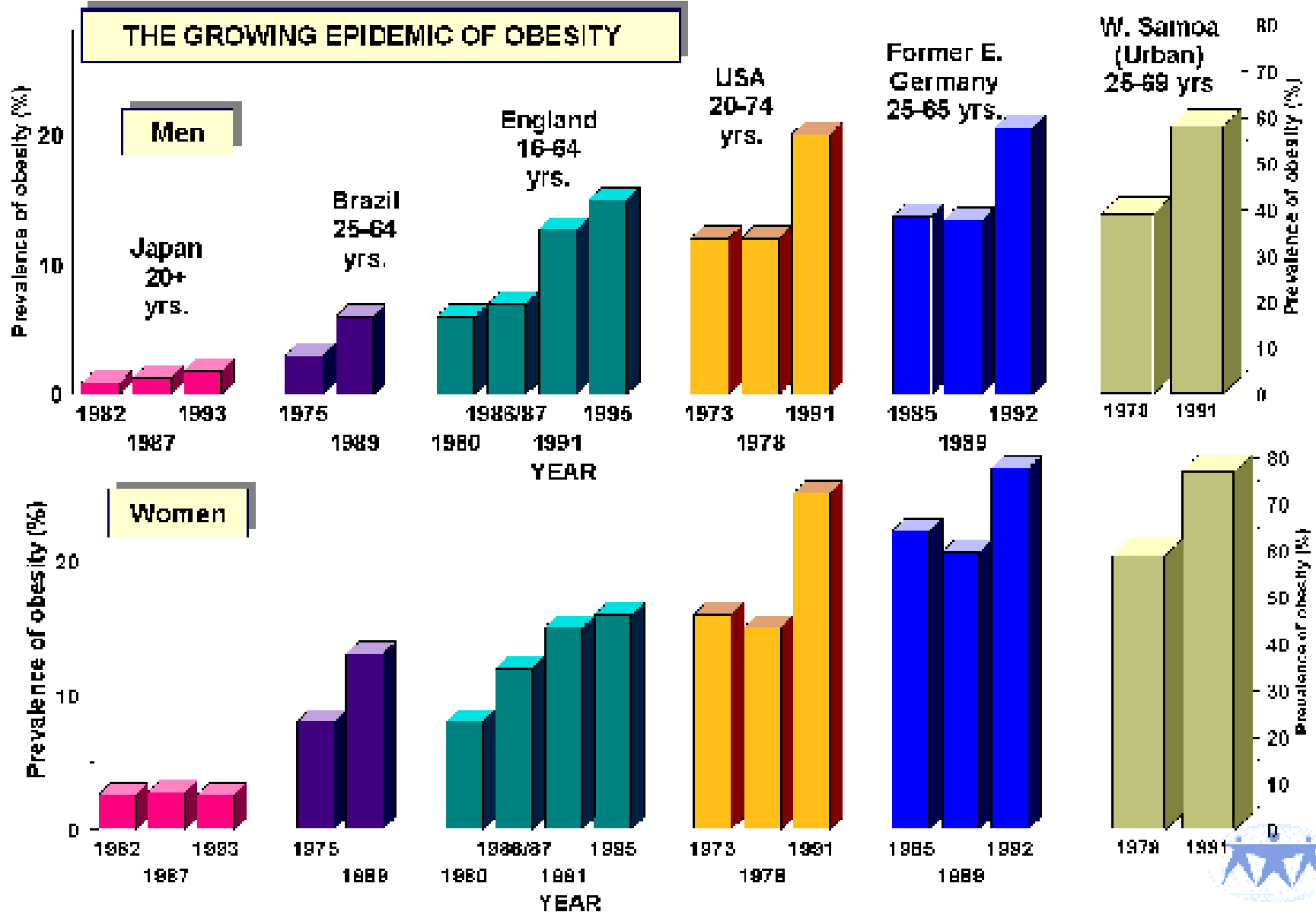
Crescimento da Obesidade* em Adultos nos EUA

BRFSS, 1991-2002

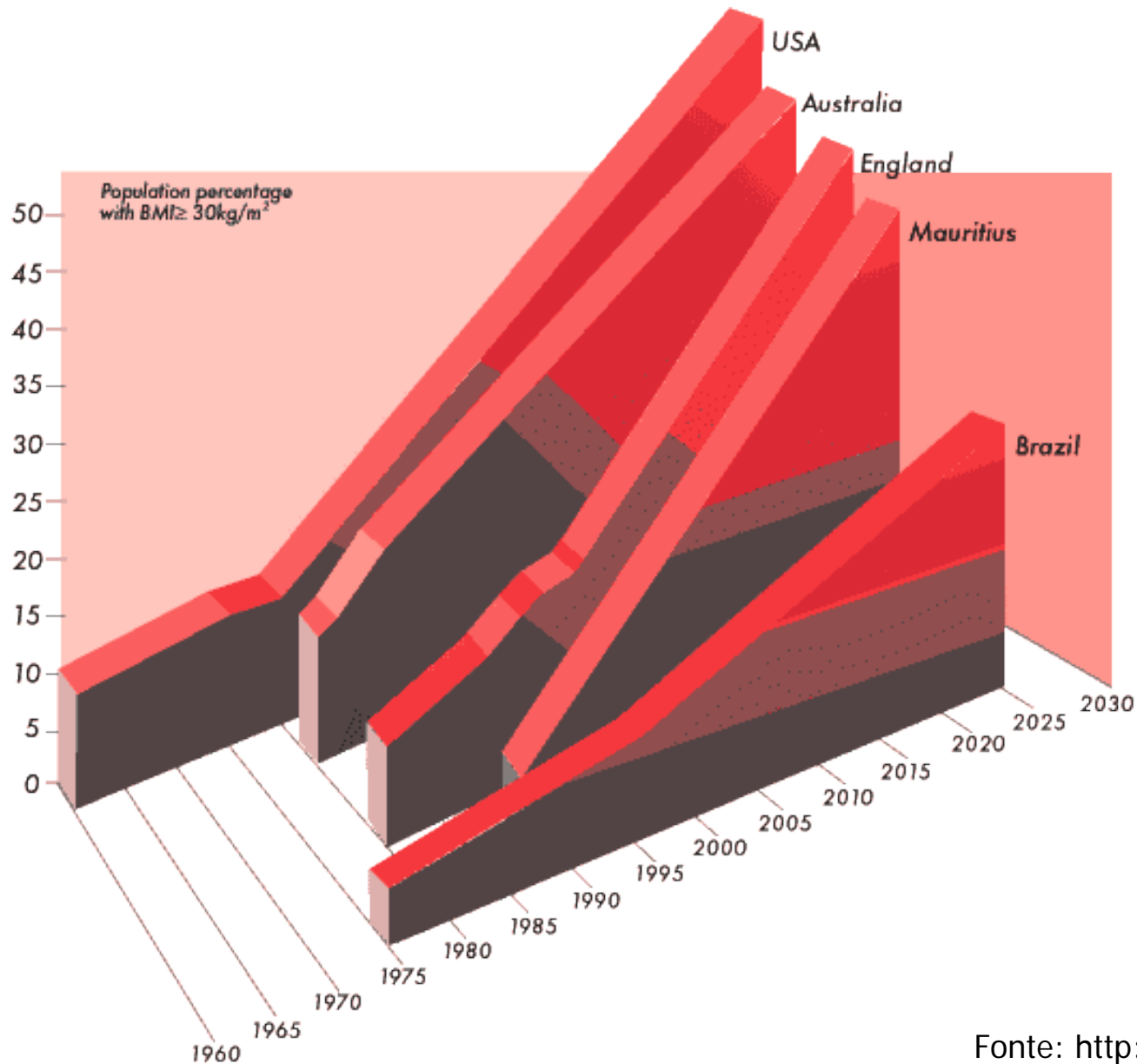
(*IMC ≥ 30 ou ~ 13 Kg sobrepeso em mulheres de 1,65m)



A Obesidade no Mundo



Projeção da Obesidade em Adultos até 2025



Mortes por Obesidade no Mundo

País	Ano	Mortalidade relacionada à Obesidade	
		Per Capita* (**)	Total (**)
Áustria	2002	26.7 (1)	219 (6)
Estados Unidos	2000	10.3 (5)	2989 (1)
Alemanha	2001	7.9 (7)	654 (4)
México	2001	7.7 (9)	807 (2)
Brasil	2000	4.0 (18)	729 (3)
Japão	2000	0.4 (44)	46 (14)
Colômbia	1999	0.2 (46)	9 (29)

O Diabetes no Mundo

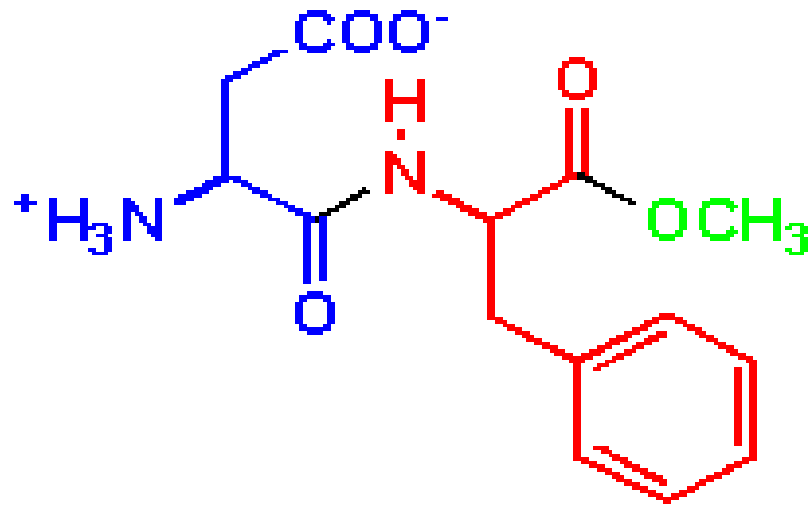
Mundo e Regiões	População Total	Diabéticos em 1994	Projeção 2000	Projeção 2010	Projeção Crescimento (00 vs 10)
Mundo	5.638.219	110,2	175,3	239,2	36,5 %
América Latina	483.862	12,6	16,5	20,2	22,4 %
América do Norte	286.041	15,1	17	18,9	11,2 %
Europa	510.873	18,5	23,7	28,0	18,1 %

(Dados em milhões de pessoas)

O Aspartame

- Descoberta: 1965 - Schlater, J. (Searle)
- Aprovação pelo FDA em 1981
- Composição química:

Éster metílico do dipeptídeo Aspartil Fenilalanina



Aspartyl-phenylalanine methyl ester

O Aspartame

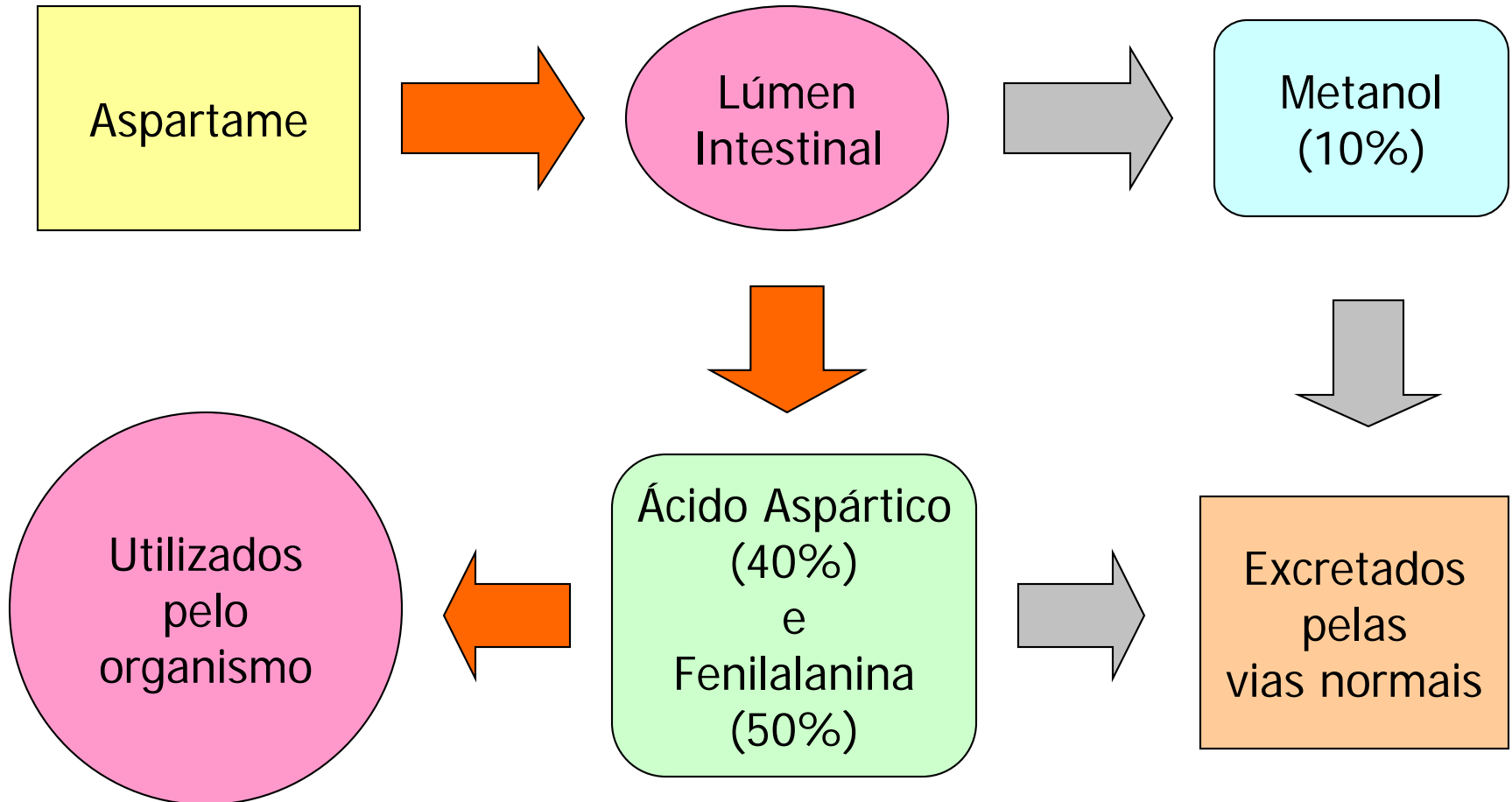
- Limite de ingestão (IDA):
40 mg / Kg de peso corpóreo (Jecfa – FAO/OMS)
- Restrições ao consumo:
Fenilcetonúricos – aspartame é fonte de fenilalanina (declaração obrigatória nos produtos com aspartame)
- A Fenilcetonúria:
Disfunção metabólica de nascença (não se adquire depois) pela qual o portador é incapaz de metabolizar o aminoácido fenilalanina, presente em muitos alimentos (carne, ovos, leite, cereais etc.) e cuja detecção deve ser feita no nascimento para o controle de sua dieta.

O Aspartame

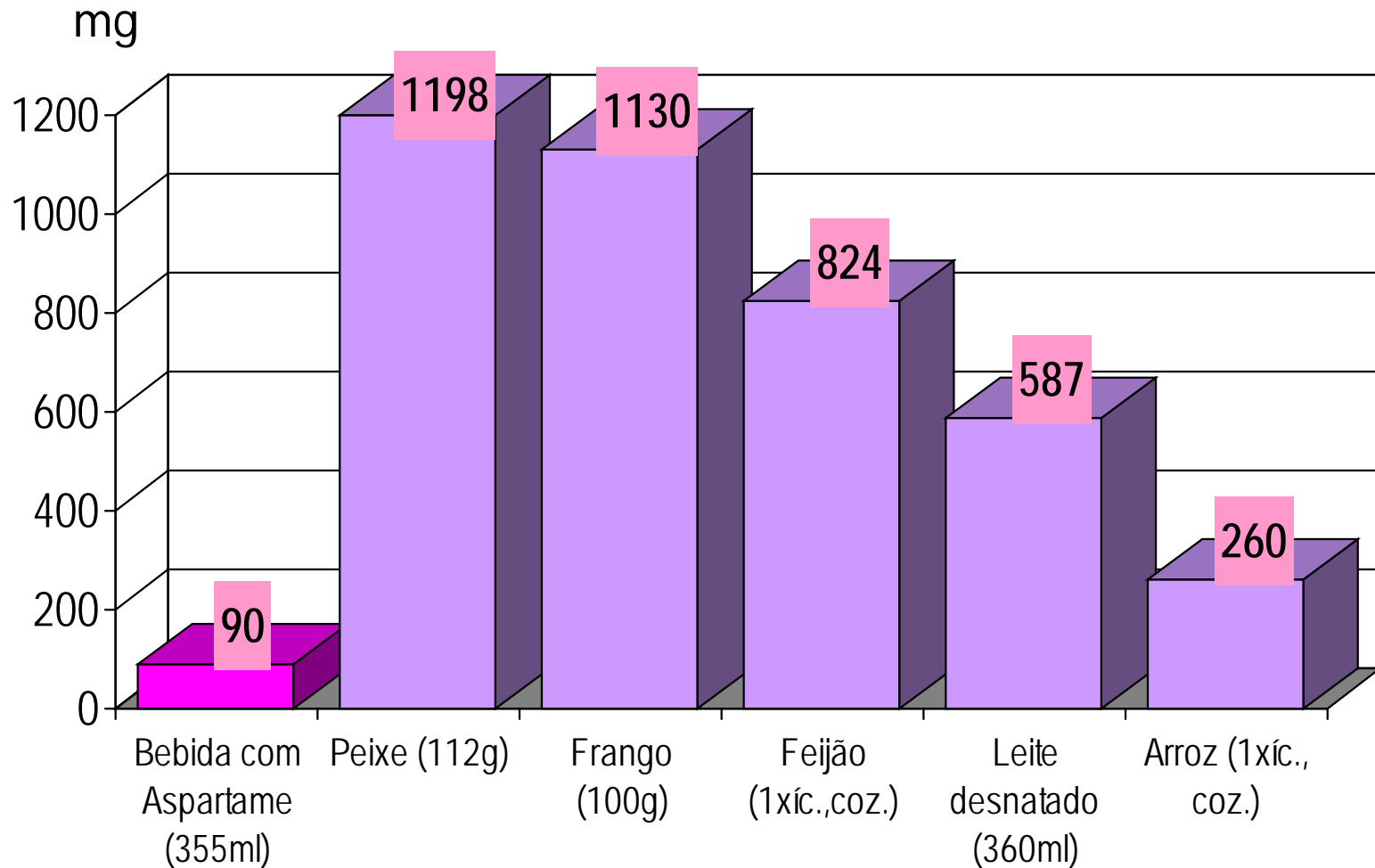
- Edulcorante nutritivo de alta intensidade
- Metabolizado, seus produtos de digestão são aproveitados pelo organismo em suas funções
- Sabor doce, aproximadamente 200 vezes mais intenso que o açúcar
- Usado para substituir o açúcar em alimentos Diet (dietas com restrição de açúcar) ou Light (teor reduzido de calorias)
- Outros edulcorantes: Sacarina, Ciclamato, Acesulfame-K, Sucralose e Esteviosídeo



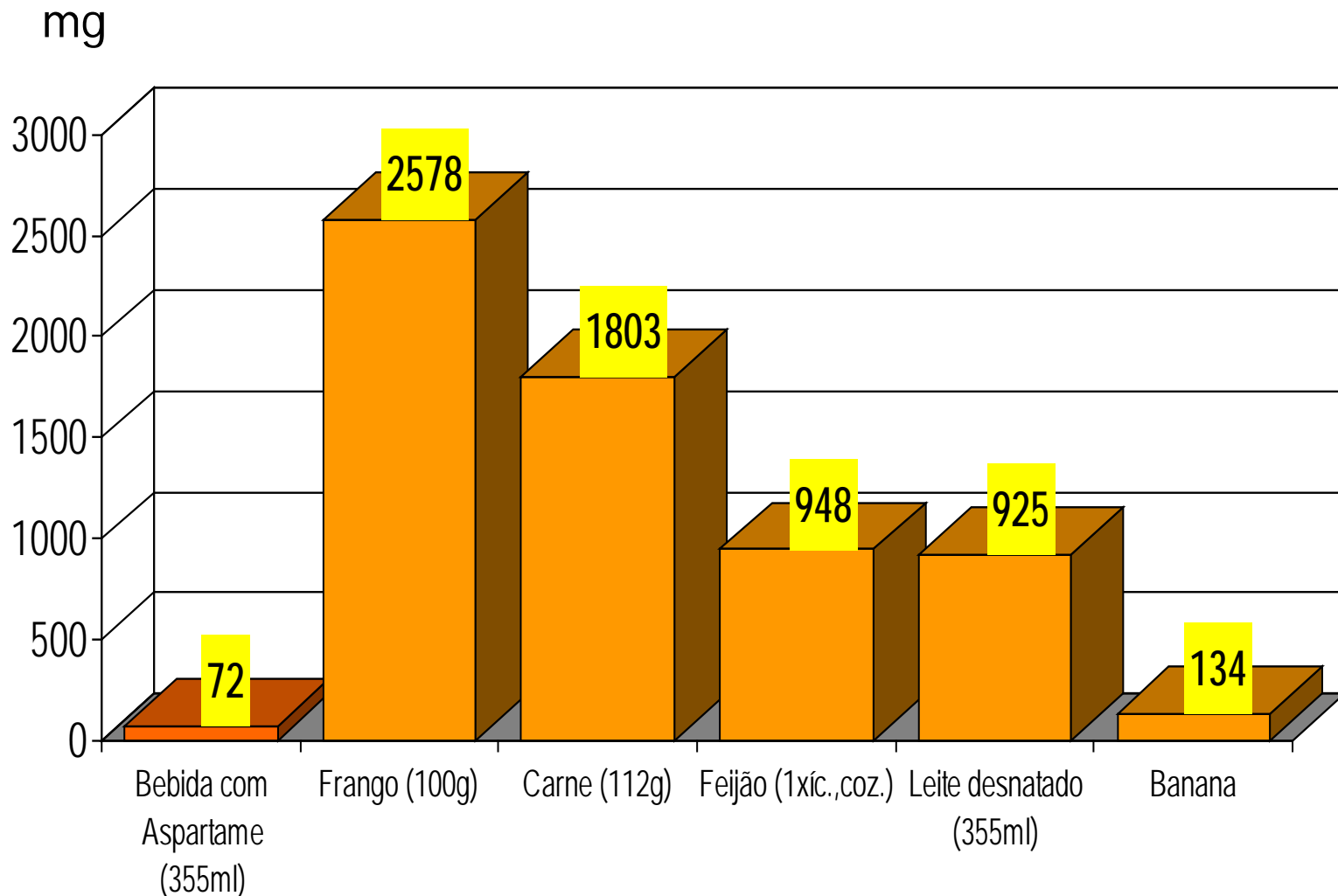
Metabolismo do Aspartame



A Fenilalanina nos Alimentos

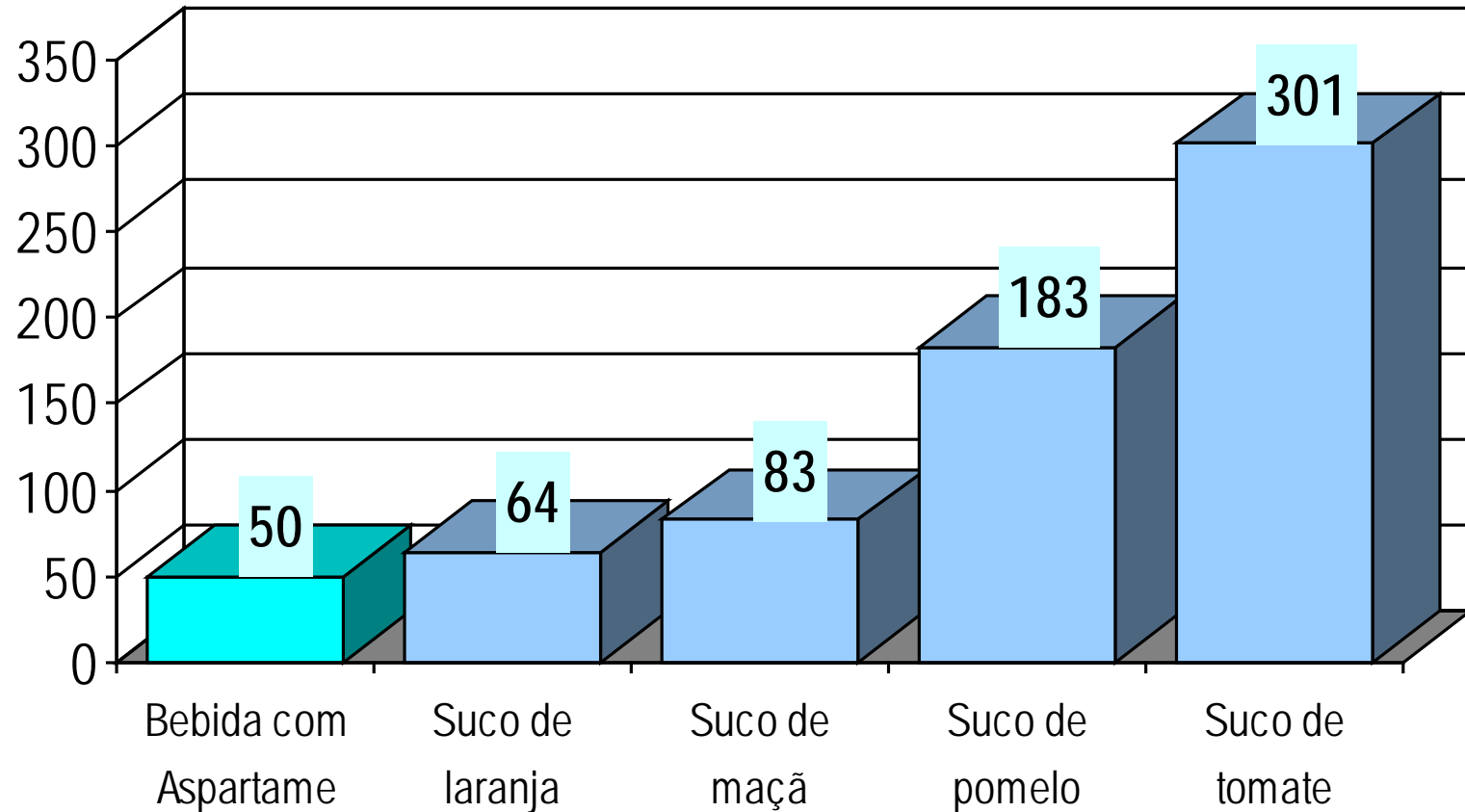


O Ácido Aspártico nos Alimentos



O Metanol nos Alimentos

mg / litro



O Estudo da Fundação Ramazzini

Os autores:

- Morando **Sofritti**, Fiorella Belpoggi, Davide Degli Esposti, Luca Lambertini (Fundação Europeia de Oncologia e Ciências Ambientais Bernardino **Ramazzini** – Bolonha, Itália)

O estudo:

- **“Aspartame induces lymphomas and leukaemias in rats”**
- Conduzido com 1800 ratos – 50% machos / 50% fêmeas
- Aspartame adicionado à dieta - 5000, 2500, 100, 500, 20, 4 e 0 mg/Kg de peso corpóreo - **de 8 semanas de idade até morte espontânea**
- Necrópsia e avaliação histopatológica dos tecidos e órgãos (exame visual ao microscópio)

Resultados informados:

- Aumento significativo de linfomas e leucemia em fêmeas - observado em doses de 20 mg/Kg de peso corpóreo – abaixo dos limites atualmente permitidos para seres humanos (IDA): 50 (FDA) ~ 40 (Jecfa) mg/Kg de peso corpóreo
- O aspartame induz a redução do consumo de alimento, mas sem promover a redução de peso corporal dos animais

O Estudo da Fundação Ramazzini

Divulgação:

- Relatório apresentado à **EFSA** (Autoridade Europeia para a Segurança de Alimentos) em meados de Junho 2005
- Relatório publicado no European Journal of Oncology, vol.10, no.2, 2005 - **publicação da própria Fundação Ramazzini**

Desdobramentos:

- A EFSA vai avaliar o estudo mediante apresentação dos **dados completos** do estudo pela Fundação Ramazzini
- **A EFSA não considera apropriado recomendar nenhuma mudança na dieta dos consumidores do aspartame com base nas informações disponíveis**
- **Pouca repercussão na mídia internacional**
- **Brasil:** assunto assumiu proporções **exageradas** com veiculação pelo **“Fantástico”** - TV Globo em 31.07.2005
- Veículos menores da mídia tem replicado a informação, em alguns casos de forma distorcida

Esclarecimentos sobre o Estudo

- A validação de um estudo para publicação no meio científico **requer avaliação por equipe independente de patologistas** (peer-review) – o que não houve no estudo da Fundação Ramazzini
- A avaliação de estudos científicos por autoridades regulatórias como EFSA e FDA requer a apresentação dos **dados completos da pesquisa**, não apenas dos resultados e das conclusões
- Estudos de toxicidade em animais visam uma indicação preliminar de risco para a avaliação em seres humanos. O aspartame tem estudos **clínicos** com distintos grupos populacionais (gestantes, lactentes crianças etc.) que **confirmam sua segurança**
- “Princípios Toxicológicos para a Avaliação de Segurança de Aditivos Alimentícios e Corantes Usados em Alimentos” (**FDA, 1982**): define padrões para experimentos com cobaias – **tratamentos até morte espontânea produzem distorção de resultados** pela maior incidência de enfermidades diversas em animais de idade avançada
- As cobaias usadas na pesquisa da Fundação Ramazzini **viveram o tempo médio esperado para a espécie**, de 2,5 a 3 anos

Esclarecimentos sobre o Aspartame

- O aspartame existe no mercado há **23 anos** e está **aprovado em 120 países**
- O aspartame é **um dos produtos mais estudados** quanto ao aspecto segurança em toda a história dos aditivos alimentícios
- Uma grande quantidade de estudos científicos comprovam a **inexistência de uma relação entre o consumo do aspartame e a incidência de quaisquer tipos de câncer**

(<http://www.aboutaspartame.com/rsch-safety.html>)

- À exceção dos **fenilcetonúricos**, que devem evitar qualquer **alimento-fonte do aminoácido fenilalanina** (a maioria das proteínas), não há qualquer restrição ao consumo do aspartame
- O aspartame tem o mesmo valor calórico do açúcar (4Kcal/g) e **não promove por si só a perda de peso**. A redução calórica da dieta pelo seu consumo é devida à sua utilização em quantidade muito pequena – cerca de **200 vezes menos que o açúcar** – para conferir o mesmo dulçor

A Segurança do Aspartame

Alegações anteriores sobre riscos do Aspartame

- **1996** – J. W. **Olney**: o aspartame induz à formação de tumores cerebrais
(J Neuropathol Exp Neurol. 1996 Nov;55(11):1115-23)
- **1998** – Nancy **Markle**: o aspartame provoca esclerose múltipla, lúpus e vários sintomas como perda de memória, fadiga, alterações comportamentais, convulsões, dores de cabeça entre outros
(<http://www.rense.com/health/sweetners.htm>)
- **2005** – M. **Soffritti**: o aspartame causa um aumento estatisticamente significativo nos casos de linfomas e leucemias em ratas, dependendo da dose. Porém, não foram observados aumentos significativos nos casos de tumores cerebrais malignos.
(Eur. J. Oncol. – Fondazione B.Ramazzini, vol. 10, n. 2, pp. 00-00, 2005)

A Segurança do Aspartame

- Posição do Scientific Committee for Food (**SCF**, hoje **EFSA**) em 10.12.2002:

“Com base na revisão de todos os dados sobre estudos com animais e seres humanos disponíveis até hoje, não há evidências que sugiram a necessidade de revisão das conclusões da avaliação de risco anterior ou do IDA previamente estabelecido para o aspartame.”

(<http://www.foodstandards.gov.uk/safereating/additivesbranch/sweeteners/55174>)

- Posição da The U.S. Food and Drug Administration (**FDA**):

“Não há razão evidente para existir a possibilidade de dano à saúde pública e nem padrões consistentes dos sintomas atribuídos ao aspartame que poderiam estar ligados ao seu uso”

(<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/qa-top.html>):



- **O aspartame é seguro?**

Sim, existe consenso entre inúmeros comitês internacionais sobre a segurança do aspartame.

- **O que acontece com o aspartame no nosso organismo?**

Ele é metabolizado no trato gastro intestinal liberando dois aminoácidos, o ácido aspártico e a fenilalanina, e metanol.

- **O ácido aspártico liberado pelo aspartame representa risco à saúde?**

Não. Doses de aspartame acima da dose diária recomendada resultam em aumento pequeno de ácido aspártico no sangue, bem abaixo de doses consideradas como prejudiciais à saúde.

Alimentos em geral podem conter ácido aspártico. Por exemplo, um hambúrguer de 100 g pode conter até 40 vezes a quantidade de ácido aspártico presente em uma lata de refrigerante (350 ml) adicionado de aspartame.



- **A fenilalanina liberada pelo aspartame representa risco à saúde?**
Não. Após uma dose única de aspartame equivalente a 20 latas de refrigerante com este adoçante, o nível de fenilalanina no sangue permanece dentro da faixa normal, bem abaixo de níveis que possam causar toxicidade. Mesmo para indivíduos com capacidade reduzida de metabolizar a fenilalanina (portadores heterozigotos de fenilcetonúria), uma dose semelhante não eleva os níveis plasmáticos de fenilalanina a valores que possam ser considerados um risco à saúde.
- **O metanol liberado pelo aspartame representa risco à saúde?**
Não. A quantidade de metanol liberada pelo aspartame é muito pequena e mesmo doses elevadas, equivalentes à ingestão diária recomendada para este adoçante, resulta em uma ingestão de metanol 200 vezes inferior à dose tóxica. A quantidade de metanol proveniente do aspartame contido em uma lata de refrigerante (350 ml) equivale à quantidade liberada pelo mesmo volume de suco de laranja e de maçã, sendo de 4 a 6 vezes inferior àquela presente no suco de tomate e de uva.



- **Quem não deve consumir o aspartame?**

Os portadores de uma deficiência rara, fenilcetonúria, não metaboliza o aminoácido fenilalanina, devendo evitar o consumo de aspartame. Esses indivíduos também são incapazes de metabolizar a fenilalanina de qualquer alimento, devendo ser submetidos a uma dieta rigorosa. A legislação brasileira obriga que os alimentos que contêm aspartame tragam no rótulo a seguinte advertência em destaque e negrito: **CONTÉM FENILALANINA**

- **O aspartame pode ser consumido por grávidas e crianças?**

Sim. O metabolismo do aspartame já foi estudado nestes grupos da população, não havendo até o presente evidências científicas de que gestantes e crianças metabolizem o aspartame diferentemente de um adulto normal.



- **Existe alguma relação entre o consumo de aspartame e esclerose múltipla, Lúpus sistêmico, mal de Alzheimer ou aparecimento de tumor cerebral?**

Não. Esclerose múltipla é uma doença causada por muitos fatores, não existindo qualquer associação entre sua ocorrência e o consumo de aspartame.

Também não existem evidências científicas associando o aspartame com Lúpus sistêmico, mal de Alzheimer e ocorrência de tumor cerebral.

- **O aspartame prejudica o diabético?**

Não. Estimativas de ingestão de aspartame por diabéticos indicam um consumo considerado seguro pela Organização Mundial de Saúde (OMS).



- **Foram realizadas pesquisas para verificar o efeito do aspartame no organismo humano?**

Sim. Há inúmeros dados na literatura sobre ensaios clínicos realizados em indivíduos normais, diabéticos e indivíduos com problemas no metabolismo da fenilalanina, não tendo sido evidenciados danos à saúde.

- **Qual a quantidade de adoçante a base de aspartame que pode ser ingerida diariamente?**

A quantidade máxima de aspartame que um adulto com 60 kg pode ingerir diariamente, com segurança, é de 2.400 mg, o que equivale, aproximadamente, ao consumo de 48 envelopes de 1 g de um adoçante dietético com 5% de aspartame, ou a 4 litros de refrigerante adoçado apenas com aspartame.

No caso de uma criança com 30 kg, as quantidades máximas correspondem a 24 envelopes do mesmo adoçante ou a 2 litros de refrigerante.

Obrigado!