Área: GGMON

Número: 4

Ano: 2026

Resumo:

Foi identificado um possível risco de hepatotoxicidade associado ao uso oral de medicamentos e suplementos alimentares contendo extratos de Curcuma longa (conhecido popularmente por cúrcuma ou açafrão-da-terra), com base na avaliação de dados internacionais e relatos de eventos adversos. Não há evidências de risco associado ao consumo da cúrcuma como alimento (tempero) e aditivo alimentar, e os casos descritos internacionalmente referem-se principalmente ao uso de produtos contendo extratos concentrados. No Brasil, há medicamentos e suplementos alimentares regularizados contendo extratos concentrados de C. longa. As principais preocupações concentram-se no uso de técnicas ou combinações destinadas a aumentar a biodisponibilidade da concentração no corpo humano da curcumina (uma substância presente na cúrcuma), por alterarem o perfil de segurança considerado na avaliação regulatória, bem como no consumo por indivíduos mais suscetíveis a efeitos adversos. Este alerta apresenta orientações para profissionais de saúde, fabricantes de medicamentos e suplementos alimentares e consumidores. Como medida preventiva, foi solicitada a atualização das bulas dos medicamentos para incluir informações sobre o referido risco e as precauções pertinentes. Para suplementos alimentares, será conduzida uma iniciativa normativa para exigir advertência na rotulagem dos produtos informando a possibilidade de eventos adversos em determinados casos. O uso de ingredientes obtidos de C. longa em suplementos alimentares será reavaliado para verificar a necessidade de medidas adicionais.

Identificação do produto ou caso:

Medicamentos de uso oral registrados na Anvisa, até o momento, contendo C. longa: Motore® e Cumiah®. Suplementos alimentares regularizados contendo extrato de rizomas de C. longa, de acordo com os requisitos estabelecidos na legislação sanitária.

Problema:

Diversas autoridades regulatórias vêm avaliando relatos de hepatotoxicidade associados ao uso oral de produtos contendo C. longa (cúrcuma ou açafrão-da-terra) ou curcuminoides (substâncias extraídas da cúrcuma), incluindo medicamentos, produtos naturais para a saúde e suplementos alimentares.

A Health Canada (Agência canadense que controla medicamentos e produtos naturais para saúde) realizou uma revisão de segurança motivada por casos raros, porém potencialmente graves, de hepatotoxicidade em usuários de produtos orais com cúrcuma ou curcuminoides, a partir de relatos em seu próprio sistema de farmacovigilância, em bancos de dados internacionais e em publicações científicas. Embora muitos casos apresentem comorbidades e uso concomitante de outros produtos hepatotóxicos, a Agência concluiu que não é possível excluir um vínculo com esses produtos e descreveu um padrão compatível com reação idiossincrásica (incomum, individual), em alguns casos evoluindo para insuficiência hepática e óbito. Como medida regulatória, determinou a inclusão de advertências específicas sobre hepatotoxicidade nas monografias e rótulos dos produtos naturais contendo cúrcuma ou curcuminoides, com orientações para interrupção do uso diante de sintomas e para maior cautela em indivíduos com doenças hepáticas ou em uso de determinados medicamentos.

Na França, a Agência Nacional de Segurança Sanitária da Alimentação, do Meio Ambiente e do Trabalho (ANSES) também identificou dezenas de relatos de efeitos adversos associados ao consumo de suplementos contendo cúrcuma ou curcumina, incluindo casos de hepatite, no âmbito

do sistema de nutrivigilância. A Agência destacou, em especial, o uso crescente de formulações que aumentam a biodisponibilidade da curcumina, como associações com piperina (principal composto presente em algumas pimentas, como a pimenta-do-reino, Piper nigrum) ou óleo essencial de cúrcuma e formas fitossomais, micelares, nanopartículas coloidais ou encapsuladas em ciclodextrinas (formas de disponibilização que podem alterar a absorção e o efeito destas substâncias no organismo), indicando que essas apresentações podem ampliar o risco de efeitos adversos mesmo quando a ingestão diária aparente não excede limites considerados seguros para formas clássicas do ingrediente.

O Instituto Federal Alemão de Avaliação de Riscos (BfR) concluiu que suplementos contendo curcumina podem apresentar risco à saúde quando combinados com piperina ou formulados com tecnologias que aumentam sua biodisponibilidade, como as descritas no parágrafo anterior. Há indícios consistentes, embora ainda inconclusivos, de hepatotoxicidade associados principalmente a produtos com biodisponibilidade aumentada. A magnitude desse aumento varia de acordo com a composição, os processos tecnológicos empregados e a presença de outros extratos vegetais. Diante disso, o BfR enfatiza que cada produto deve ser avaliado individualmente, considerando composição, tecnologia empregada e nível de exposição esperada.

Na Itália, o Ministério da Saúde avaliou novos casos de hepatotoxicidade relacionados a suplementos com extratos e preparados de C. longa e espécies afins. O grupo interdisciplinar concluiu que os casos são compatíveis com reações idiossincrásicas, mas, diante da persistência de notificações, recomendou o reforço das advertências obrigatórias na rotulagem desses suplementos, incluindo a contraindicação em pessoas com alterações da função hepática, biliar ou cálculos biliares, bem como em gestantes e lactantes, e a necessidade de orientação médica para uso prolongado ou em associação a medicamentos. Além disso, o Ministério removeu das diretrizes ministeriais os efeitos fisiológicos antes atribuídos à C. longa e levantou questionamentos sobre o enquadramento de extratos com elevado teor de curcumina como novos alimentos, na ausência de histórico significativo de consumo alimentar.

A Autoridade Australiana de Administração de Produtos Terapêuticos (TGA) emitiu um aviso de segurança após receber 18 relatos de problemas hepáticos em consumidores de medicamentos e suplementos contendo espécies de cúrcuma (Curcuma longa, Curcuma aromatica, Curcuma zanthorrhiza e Curcuma zedoaria) ou curcumina, incluindo casos graves e pelo menos um óbito. A investigação concluiu que existe um risco raro de lesão hepática associado a esses produtos, possivelmente maior em apresentações com concentrações mais elevadas ou com absorção e biodisponibilidade aumentadas, e em pessoas com doença hepática prévia. A TGA esclareceu que esse risco não se aplica ao consumo de cúrcuma em quantidades típicas como alimento e recomendou que indivíduos com doença hepática atual ou prévia evitem o uso desses medicamentos e suplementos.

Em conjunto, essas avaliações indicam que:

os casos de hepatotoxicidade são raros, mas podem ser graves, com evolução, em alguns relatos, para insuficiência hepática e óbito;

o padrão observado é compatível com reações idiossincrásicas, com fatores de risco ainda não totalmente esclarecidos;

o risco está associado ao uso de produtos orais contendo extratos de cúrcuma ou curcuminoides, e não ao uso da cúrcuma como alimento (tempero) ou aditivo alimentar em quantidades usuais;

formulações com concentrações elevadas ou com aumento da biodisponibilidade da curcumina, bem como o uso por indivíduos com doenças hepáticas ou biliares ou em uso de determinados medicamentos, podem representar maior preocupação do ponto de vista de segurança.

Sinais e sintomas:

Os sinais sugestivos de dano hepático incluem:

- Icterícia (pele e olhos amarelados);
- Urina escura;
- Náusea, vômito;
- Fadiga intensa;
- Perda de apetite;
- Dor abdominal.

Em casos raros, essas alterações podem evoluir para insuficiência hepática.

Uso de cúrcuma em suplementos alimentares no Brasil

No Brasil, os suplementos alimentares são produtos de ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas e destinados a complementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, conforme estabelecido pela RDC nº 243/2018 e pela IN nº 28/2018.

Há dois ingredientes obtidos de C. longa autorizados para uso em suplementos alimentares destinados a adultos, exceto gestantes e lactantes. O extrato dos rizomas de C. longa está autorizado como fonte da substância bioativa curcumina no limite máximo de 130 mg/dia de curcumina. Os tetraidrocurcuminoides obtidos de C. longa estão autorizados no limite máximo de 120 mg/dia.

Nos suplementos alimentares, não são permitidas alegações de benefícios atribuídos aos efeitos da curcumina na saúde, nem qualquer indicação terapêutica ou medicinal, em consonância com a finalidade desses produtos.

A substância piperina, frequentemente utilizada internacionalmente para aumentar a biodisponibilidade da curcumina, não está autorizada para uso como ingrediente em suplementos alimentares no Brasil. De forma semelhante, não foram avaliadas nem autorizadas outras estratégias tecnológicas especificamente destinadas a ampliar a biodisponibilidade da curcumina, como formulações micelares, fitossomais, nanoparticuladas, associações com óleo essencial de cúrcuma ou sistemas de encapsulamento, justamente por poderem alterar o perfil de segurança considerado na definição dos limites de uso.

Assim, os suplementos alimentares contendo ingredientes derivados de cúrcuma são considerados seguros quando utilizados dentro dos limites regulamentados e pela população-alvo adequada, quando não empregarem tecnologias ou substâncias que modifiquem a absorção ou biodisponibilidade da curcumina ou outros curcuminoides.

Até o momento no Brasil foram recebidas no **VigiMed** 13 notificações de eventos adversos com suspeita de associação com o consumo de medicamentos contendo C. longa. Em 2023 foi recebida no **e-Notivisa** uma única notificação de eventos adversos relacionados ao consumo de suplementos alimentares contendo cúrcuma. Nenhuma das notificações continha o evento hepatotoxicidade.

Ação:

A Anvisa solicitou a adequação das bulas dos medicamentos contendo cúrcuma para que conste nas advertências informações sobre o risco de hepatotoxicidade, com a descrição dos sinais e sintomas, bem como a orientação aos profissionais de saúde e pacientes.

Para suplementos alimentares, será conduzida uma iniciativa normativa para exigir advertência na rotulagem dos produtos informando a possibilidade de eventos adversos em determinados casos.

O uso do extrato dos rizomas de *C*. longa e dos tetraidrocurcuminoides em suplementos

alimentares será reavaliado para verificar a necessidade de medidas adicionais de segurança e regulatórias.

Histórico:

Este é o primeiro alerta nacional relacionado ao tema.

Recomendações:

Para profissionais de saúde:

- Orientar pacientes sobre sinais e sintomas de possível lesão hepática.
- Notificar eventos adversos relacionados a:
- Medicamentos contendo cúrcuma (VigiMe**d)**;
- Suplementos alimentares contendo cúrcuma (e-Notivisa**).**
- Considerar interações medicamentosas conhecidas da curcumina (anticoagulantes, imunossupressores, antineoplásicos).

Para fabricantes de suplementos alimentares:

- Assegurar conformidade com a regulamentação vigente e com o limite máximo diário de curcumina.
- Evitar o uso de técnicas, substâncias ou tecnologias que aumentem a biodisponibilidade da curcumina.
- Proceder com a notificação de suplementos alimentares contendo extrato dos rizomas de Curcuma longa L., considerando a reavaliação em curso.
- Registrar relatos de consumidores e notificar eventos adversos no sistema de nutrivigilância interno da empresa ou de registro de reclamações de consumidores.

Para o público:

- Ler cuidadosamente as bulas de medicamentos e rótulos de suplementos.
- Buscar orientação de profissional de saúde antes de usar suplementos contendo cúrcuma.
- Não utilizar suplementos contendo cúrcuma se você tiver menos de 18 anos, na gravidez ou lactação.
- Respeitar doses e tempo de uso recomendados.
- Notificar eventos adversos relacionados a:
- Medicamentos contendo cúrcuma (**VigiMed)**;
- Suplementos alimentares contendo cúrcuma (**e-Notivisa**).
- Evitar práticas divulgadas na internet que sugerem combinar cúrcuma com outros alimentos ou substâncias para “aumentar a absorção” ou “potencializar efeitos”, pois essas associações podem alterar a biodisponibilidade da curcumina e elevar o risco de efeitos adversos.
- Evitar o uso nesses casos:
- Cálculos biliares (pedra na vesícula), obstrução biliar (bloqueio dos canais biliares), hepatopatias (doenças ou distúrbios do fígado), colangite (inflamação dos canais biliares);
- Úlcera gastroduodenal;
- Uso de anticoagulantes (tais como varfarina, heparina, entre outros), imunossupressores (tais como ciclosporina, metotrexato, azatioprina, entre outros) ou determinados medicamentos oncológicos (tais como ciclofosfamida, doxorrubicina, tamoxifeno, entre outros), salvo se houver orientação médica específica.

Anexos:

Referências:

AGÊNCIA NACIONAL DE SEGURANÇA SANITÁRIA DA ALIMENTAÇÃO, DO MEIO AMBIENTE E

DO TRABALHO (ANSES). 2022. Adverse effects associated with the consumption of food supplements containing turmeric.

GERMAN FEDERAL INSTITUTE FOR RISK ASSESSMENT (BfR). Curcumin in food supplements: Acceptable daily intake may be exceeded. BfR Opinion No. 040/2021, 14 Dec. 2021

HEALTH CANADA. 2025. Summary Safety Review - Turmeric and Curcuminoids for Oral Use - Assessing the Potential Risk of Hepatotoxicity

ITALIAN MINISTRY OF HEALTH. 2022. Decree of 28 July 2022

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION (TGA). 2023. Medicines containing turmeric or curcumin - risk of liver injury

Informações Complementares:

Referências Completas:

AGÊNCIA NACIONAL DE SEGURANÇA SANITÁRIA DA ALIMENTAÇÃO, DO MEIO AMBIENTE E DO TRABALHO (ANSES). 2022. Adverse effects associated with the consumption of food supplements containing turmeric. Disponível em: Adverse effects associated with the consumption of food supplements containing turmeric | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**.** Acesso em 21 out. 2025.

GERMAN FEDERAL INSTITUTE FOR RISK ASSESSMENT (BfR). Curcumin in food supplements: Acceptable daily intake may be exceeded. BfR Opinion No. 040/2021, 14 Dec. 2021. Disponível em: https://www.bfr.bund.de/en/opinions/curcumin-in-food-supplements-acceptable-daily-intake-may-be-exceeded/ Acesso em: 28 fev. 2026.

HEALTH CANADA. 2025. Summary Safety Review - Turmeric and Curcuminoids for Oral Use - Assessing the Potential Risk of Hepatotoxicity. Disponível em: Summary Safety Review - Turmeric and Curcuminoids for Oral Use - Assessing the Potential Risk of Hepatotoxicity - Drug and Health Products Portal. Acesso em 21 out. 2025.

ITALIAN MINISTRY OF HEALTH. 2022. Decree of 28 July 2022. Disponível em: https://www.cna.it/wp-content/uploads/2022/08/01082022-cambio-decreto-curcuma-associazioni-rev-2.pdf. Acesso em 21 out. 2025.

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION (TGA). 2023. Medicines containing turmeric or curcumin - risk of liver injury. Disponível em**:** Medicines containing turmeric or curcumin - risk of liver injury | Therapeutic Goods Administration (TGA). Acesso em 21 out. 2025.

Fonte: Anvisa, em 02.03.2026.