

Seguridad de los suplementos dietéticos

Nuria Martín Cardenal

Enlace revista original: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31851798>

Han pasado más de 25 años desde la creación de una ley reguladora para vitaminas, minerales, productos botánicos, microorganismos vivos y otros productos de salud. Esa ley, conocida como *Dietary Supplement Health and Education (DSHEA)*, creó una nueva categoría de productos conocida como “suplementos dietéticos”. Actualmente esa ley no protege adecuadamente al público. La industria de los suplementos ha crecido por las ventas en internet y un suministro más complejo de nuevas sustancias, pasando de un mercado de 4 mil billones a más de 40 mil billones en la actualidad. La gran mayoría de ingredientes nunca han sido revisados por la *Food and Drug Administration (FDA)*, por lo que creen necesaria la modificación de esa ley para mejorar la seguridad pública. Todos los ingredientes nuevos deben ser rastreados.

Los fabricantes proporcionaban un aviso anticipado de 75 días con datos de seguridad por cada ingrediente nuevo introducido en el mercado después de 1994. Una serie de lagunas, lenguaje vago y falta de cumplimiento de la industria, ha llevado a la mayoría de nuevos ingredientes a no ser evaluados por la FDA. Se han introducido unos 75000 nuevos suplementos, mientras que la FDA ha recibido datos de adecuada seguridad de menos de 250.

Un ejemplo es el caso de la 1,3-dimetilamina, introducida como suplemento dietético o energizante sin ser investigada por la FDA. En 2011 se vio que aumentaba el riesgo de ictus hemorrágico y muerte súbita, por lo que fue retirado.

Muchos fabricantes respondieron reformulando sus productos con estimulantes alternativos. Uno reemplazó la 1,3-dimetilamina por una combinación de egelina, higenamina y cafeína, sin notificar este cambio a la FDA ni proporcionar datos sobre su seguridad. Tras un año de su introducción, el producto OxyELITE Pro se relacionó con un brote de hepatitis grave que afectó a 69 personas, de los cuales 3 fueron trasplantados y 2 murieron.

La ley DSHEA establece una exención para ingredientes que han estado “presentes en el suministro de alimentos como un artículo utilizado para alimentos en una forma en que los alimentos no han sido alterados químicamente”, usando los fabricantes dicha disposición para justificar que no presenten datos de seguridad de la FDA. Pero esta exención no estaba destinada a aplicarse a nuevos productos químicos, combinaciones o productos sintéticos. No obstante, parece que la FDA aprueba el uso de esta escapatoria para permitir la introducción de sustancias en ausencia de datos de seguridad.

Afortunadamente, muchas partes interesadas están impulsando la reforma de la ley y garantizar que la FDA revise la seguridad de todos los nuevos ingredientes antes de su venta. Piensan que la reforma debe incluir tres principios básicos:

Primero, exigir a los fabricantes que envíen todas las etiquetas de productos a la FDA para que ésta conozca qué productos hay en el mercado. La etiquetación con un código de barras único o código de respuesta rápida facilitaría rastrear efectos adversos, problemas de fabricación y

adulteración. Además, la FDA podría determinar si un ingrediente etiquetado es nuevo y carece de evidencia de seguridad adecuada para salir al mercado.

Segundo, se debe exigir a los fabricantes que envíen a la FDA datos de seguridad sobre todos los ingredientes nuevos.

Tercero, para que el listado obligatorio y el análisis de seguridad de nuevos ingredientes tenga efectos significativos en la seguridad del consumidor, la FDA necesita hacer cumplir la ley, garantizándose que reciba los recursos presupuestarios necesarios para ello.

Con todo ello será posible proporcionar a los consumidores acceso a una amplia variedad de suplementos dietéticos seguros.