



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**COMUNICADO
FEBRERO 2011**

**Información para los Profesionales de la Salud: Suplementos Dietéticos,
acontecimientos de Seguridad.**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DANDOLE SEGUIMIENTO A LOS AVISOS EMITIDOS POR LA ADMINISTRACIÓN DE DROGAS Y ALIMENTOS (FDA - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION) DE LOS ESTADOS UNIDOS EN MATERIA DE SUPLEMENTOS DIETÉTICOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

De acuerdo a la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 “Sobre Medicamentos y otros productos para la Salud Humana”, en Panamá un suplemento dietético es una sustancia o mezcla de sustancias destinada a completar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos.

En su artículo 1 queda establecido que esta ley regula el manejo en general de la comercialización, información y publicidad, registro sanitario de varios productos incluyendo los suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica.

En Estados Unidos el concepto de suplemento dietético es amplio, se define un suplemento dietético como un producto de administración oral que contiene un “ingrediente dietético”, destinado a completar la dieta. Los ingredientes dietéticos en estos productos pueden incluir: vitaminas, minerales, hierbas u otros productos botánicos, aminoácidos y sustancias como enzimas, tejidos orgánicos, glandulares y metabolitos. Los suplementos dietéticos también pueden ser extractos (como el cartílago de tiburón) o concentrados, y se pueden encontrar en muchas formas tales como tabletas, cápsulas, líquidos o polvos.

Los suplementos dietéticos no son medicamentos. Estos productos no pueden prevenir totalmente una enfermedad, como es el caso de algunas vacunas. Sin embargo, algunos suplementos son útiles para reducir el riesgo de ciertas enfermedades y están autorizados para declarar en sus etiquetas estos usos. Por ejemplo, los suplementos de ácido fólico que utilizan las mujeres que están embarazadas y así poder prevenir un aborto involuntario, defectos del tubo neuronal y defectos de nacimiento tal como la espina bífida.

Por fortuna, es posible mantener la vida y el bienestar humano con variaciones bastantes amplias de la mayoría de los nutrientes. Sin embargo, la capacidad de adaptación no es infinita y una ingesta demasiado grande o demasiado escasa de un nutriente determinado puede resultar nociva o alterar los beneficios proporcionados por otros nutrientes.

Hay situaciones que se deben tener presentes al momento de decidir utilizar estos productos y es que los suplementos son más susceptibles de causar efectos secundarios o daño cuando la gente los toma en lugar de medicamentos con receta médica o cuando las personas toman muchos suplementos en combinación. Algunos suplementos pueden incrementar el riesgo de sangrado o, si una persona los toma antes o después de la cirugía, pueden afectar la respuesta de la persona a la anestesia. Los Suplementos Dietéticos también pueden interactuar con ciertos medicamentos recetados de manera que pueden causar problemas.

Muchos Suplementos Dietéticos tienen un historial limpio de seguridad, sin embargo algunos suplementos han tenido que ser retirados del mercado, entre los factores que pueden afectar la seguridad de estos productos podemos citar:

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímile: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

- Contaminación microbiológica, de metales pesados y plaguicidas
- Ausencia de un ingrediente de la dieta que ha sido declarado en el producto.
- La presencia de más o menos de la cantidad del ingrediente o ingredientes dietéticos declarados en la etiqueta.
- Ingredientes no declarados o falsamente rotulados, como es el caso de los medicamentos y los esteroides sintéticos.

En los últimos años algunos Suplementos Dietéticos han sido retirados en los Estados Unidos, a continuación citamos los casos más recientes publicados por la FDA.

2 de Diciembre de 2010. La compañía responsable de la comercialización del producto Duro Amplíe cápsulas para los hombres (comercializado como un producto dietético herbal que puede ayudar a aumentar el placer y el rendimiento) anuncia el retiro voluntario a nivel nacional de este suplemento, tras haber sido informada por la FDA de que los análisis de laboratorio realizados habían detectado que el producto estaba adulterado con Sulfoaidenafil, un análogo de Sildenafil, sustancia activa indicada para el tratamiento de la disfunción eréctil, aprobada para su comercialización como un medicamento.

7 de octubre de 2010. Un caso parecido fue el que ocurrió con el suplemento Novedex XT, comercializado para aumentar la producción natural de testosterona, a dicho producto se le encontró la sustancia 3, 17-ceto-etiocholtriene sustancia que no cumple con la definición de ingrediente dietético, por lo que el producto está en violación de las disposiciones de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos (FDCA).

16 de Septiembre. Se anuncia nuevamente el retiro voluntario de todos los códigos de lotes de productos bajo los nombres de Arom-X, Arom-X UTT, Arom-XL, 4-AD y Decavol que se comercializan como la testosterona natural, potenciador de la libido, luego de que los representantes de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) informa a los responsables de estos suplementos de no cumplir con la definición de Ingrediente Dietético, luego de haber encontrado la sustancia 1,4,6 etioallocholan-dione, un inhibidor de la aromatasas.

Aunque la mayoría de estos productos se interrumpieron hace más de un año, algunos minoristas pueden tener inventario de algunos de estos productos y estar ofreciéndolos para su venta.

24 de Agosto de 2010. Análisis de laboratorio conducidos por la FDA determinaron que el producto MasXtreme, comercializado como un suplemento dietético, contenía cantidades no declaradas de Amino tadalafil, un análogo de tadalafil. Tadalafil es una sustancia activa aprobada por la FDA usada en el tratamiento de la disfunción eréctil, por lo que con esta sustancia dentro de la formulación hace que el producto sea un medicamento nuevo no aprobado.

La retirada nacional voluntaria por parte de la compañía responsable de este producto se realiza en cooperación con la FDA.

9 de Agosto de 2010. Se anuncia el retiro voluntario del producto Prolatis, luego que la compañía responsable del producto es informada por la FDA de que los análisis de laboratorios demostraron la presencia de Sulfoaidenafil, un análogo de sildenafil. Este ingrediente activo no aparece en la etiqueta del producto. El retiro se lleva a cabo como medida de precaución. No hay enfermedades o efectos adversos comunicados a la sociedad en relación a este producto.

Estos son sólo algunos de los retiros que se han realizado en los últimos meses del año 2010. Tengamos presente que si bien es cierto son productos comercializados en Estados Unidos, nuestra población no escapa de este mercado y más con las famosas ventas online, por lo que aconsejamos al consumidor evitar adquirir aquellos suplementos comercializados con efectos similares a los medicamentos recetados; productos con un idioma extranjero o que se comercializan a través de correo electrónico, productos para la mejorar la capacidad sexual, pérdida de peso, entre otros, todos prometedores de efectos rápidos.

Si usted está utilizando o piensa utilizar cualquier producto comercializado como suplemento dietético, le recomendamos se acerque a un profesional de la salud, de manera

que éste le pueda ayudar a distinguir entre información confiable y cuestionable; sea incrédulo con la publicidad de estos productos, ya que se trata de su salud.

Como Autoridad Reguladora es nuestra responsabilidad educar a la población con este tipo de información, de manera que el consumidor se mantenga bien informado y este alerta ante cualquier tipo de señal.

Notifique las sospechas de reacciones adversas que se puedan presentar con los Suplementos Dietéticos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Fuentes de Información:

1. Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.
2. BRAUNWALD, Eugene y et al. Harrison. Principios de Medicina Interna. 15 ed. México, Mc Graw-Hill, 2001. Volumen I.
3. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea]
<<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2010/default.htm>> [consulta 21/11/2008]
4. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea]
<<http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ConsumerInformation/ucm110417.htm>> [consulta 21/12/2010]
5. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea]
<<http://www.fda.gov/consumer/updates/supplements080408.html/DietarySupplements>> [consulta 21/12/2010]

Atentamente,

**MAGÍSTER ERIC CONTE
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**