



Uso adecuado de los suplementos dietéticos



© Comstock/Thinkstock

Al igual que muchas otras personas, usted tal vez tome suplementos dietéticos para mantenerse saludable. Con tantos suplementos dietéticos disponibles y tantos mensajes sobre sus beneficios para la salud, ¿cómo puede saber si un suplemento es inocuo o útil? Esta hoja informativa ofrece un panorama general de los suplementos dietéticos, analiza las consideraciones de inocuidad y propone fuentes para obtener más información.

Puntos clave

- Los suplementos dietéticos contienen una variedad de ingredientes como vitaminas, minerales, aminoácidos, hierbas u otros productos botánicos. Los estudios de investigación han confirmado los beneficios para la salud de algunos suplementos dietéticos pero no de otros.
- Para usarlos asegúrese de leer y seguir las instrucciones de las etiquetas y sepa que “natural” no siempre significa que sea “seguro”. Usted debe saber que **un suplemento de hierbas podría contener decenas de compuestos** y que es posible que se desconozcan algunos de sus ingredientes activos.
- Algunos suplementos dietéticos podrían interactuar con medicamentos o presentar riesgos si tiene problemas médicos o si ha programado una operación. La mayoría de los suplementos dietéticos no se han sometido a pruebas con embarazadas, mujeres que amamantan ni con niños.
- La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) regula los suplementos dietéticos pero las reglamentaciones para estos son distintas y menos estrictas que las que se aplican a los medicamentos recetados o de venta libre.
- Informe a todos los profesionales que lo atienden sobre cualquier tipo de enfoque complementario e integral que utilice. Explique con detalle todo lo que hace para cuidar su salud. Esto permite una atención de la salud coordinada y segura.

Uso adecuado de los suplementos dietéticos

Acerca de los suplementos dietéticos

En la Ley de Salud y Educación sobre Suplementos Dietéticos (DSHEA, por sus siglas en inglés), aprobada por el Congreso en 1994, se definieron los suplementos dietéticos.

Según la DSHEA, un suplemento dietético es un producto que:

- está destinado a complementar la alimentación;
- contiene uno o más ingredientes dietéticos (entre ellos vitaminas, minerales, hierbas u otras plantas medicinales, aminoácidos y algunas otras sustancias) o sus componentes;
- está destinado a ser ingerido por la boca en forma de pastillas, cápsulas, polvos, cápsulas blandas de gelatina, cápsulas de gelatina, o líquidos;
- posee una etiqueta que lo identifica como suplemento dietético.

Los suplementos de hierbas son un tipo de suplemento dietético. Una hierba es una planta o parte de una planta (como hojas, flores o semillas) que se emplea por su sabor, aroma y/o por sus posibles propiedades relacionadas con la salud. El término “productos botánicos” a menudo se utiliza como sinónimo de “hierba”. Un suplemento de hierbas puede contener una sola hierba o una mezcla de ellas. La ley exige que todas las hierbas figuren en la etiqueta del producto.

La investigación ha demostrado que algunos usos de los suplementos dietéticos son beneficiosos para la salud. Por ejemplo, los científicos han descubierto que el ácido fólico (una vitamina) previene ciertos defectos congénitos. Otros estudios de investigación sobre suplementos dietéticos no han logrado demostrar beneficio alguno. Por ejemplo, varios estudios amplios del suplemento de equinácea no encontraron que tuviera beneficios para el resfriado común.

Uso de suplementos dietéticos en los Estados Unidos

Según la Encuesta Nacional sobre la Salud de 2007 (NHIS, por sus siglas en inglés), en los Estados Unidos el 17,7 por ciento de los adultos había utilizado productos naturales (sin incluir vitaminas y minerales) en los últimos 12 meses. Los productos comúnmente usados por los adultos en los 30 días anteriores a la encuesta fueron: aceite de pescado/omega 3/DHA (37,4%), glucosamina (19,9%), equinácea (19,8%), linaza en aceite o píldoras (15,9%) y ginseng (14,1%). Otra encuesta nacional que examinó la salud y la nutrición (NHANES por sus siglas en inglés) recopiló datos de 2003 a 2006 sobre todo tipo de suplementos dietéticos. El análisis de estos datos indicó que, en los Estados Unidos, el 53 por ciento de los adultos tomaba por lo menos un suplemento dietético, más comúnmente suplementos multivitamínicos/multiminerales (39% de los adultos). La probabilidad de tomar suplementos dietéticos era más alta en las mujeres que en los hombres.

Uso adecuado de los suplementos dietéticos

Reglamentaciones federales para los suplementos dietéticos

El gobierno federal reglamenta el uso de los suplementos dietéticos por intermedio de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). Las reglamentaciones federales sobre suplementos dietéticos son distintas de las que se aplican a los medicamentos de venta con o sin receta.

- Los fabricantes de los suplementos dietéticos son responsables de garantizar la inocuidad de sus productos, la autenticidad de la información incluida en las etiquetas, y además, de que dicha información no sea engañosa. Sin embargo, el fabricante de un suplemento dietético no necesita presentar datos a la FDA que demuestren la inocuidad del producto antes de su comercialización.¹ Esta es una diferencia con respecto a los fabricantes de medicamentos, que deben presentar pruebas a la FDA que demuestren que sus productos son inocuos y eficaces antes de que puedan ser vendidos.
- Los fabricantes de suplementos dietéticos pueden hacer tres afirmaciones con respecto a los mismos en los siguientes aspectos: salud, estructura/función, y contenido nutritivo. Algunas de estas declaraciones describen el vínculo entre una sustancia alimenticia y una enfermedad o trastorno relacionados con la salud; los beneficios intencionales del producto; o la cantidad de nutriente o sustancia alimenticia del producto. Los requisitos varían según el tipo de declaración. Si el fabricante de un suplemento dietético emite declaraciones sobre los efectos del producto, entonces debe presentar datos para sustanciarlas. “Las declaraciones sobre la forma en que un suplemento afecta la estructura o función del cuerpo deben estar acompañadas de las palabras La Administración de Alimentos y Medicamentos no ha evaluado esta declaración. Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad”.
- Los fabricantes debe seguir “buenas prácticas de manufactura” para asegurar que los suplementos dietéticos sean procesados, etiquetados y envasados siempre de la misma manera y cumplan con normas de calidad.
- Una vez que el suplemento dietético entra al mercado, la FDA evalúa la inocuidad mediante investigación y seguimiento de los efectos secundarios que notifican los consumidores, los profesionales de la salud y las empresas de suplementos. Si la FDA determina que un producto es peligroso, puede tomar medidas contra el fabricante y/o distribuidor y emitir una advertencia o exigir que el producto sea retirado del mercado.

Además, una vez que el suplemento dietético ingresa al mercado, la FDA sigue la información sobre el producto, como por ejemplo, las declaraciones que se incluyen en las etiquetas y en los prospectos que acompañan al producto. La Comisión Federal de Comercio (FTC, por sus siglas en inglés) tiene la responsabilidad de reglamentar la publicidad de los productos y exige que toda la información sea verdadera y que no resulte engañosa.

El gobierno federal ha emprendido acciones legales contra promotores de suplementos dietéticos o contra sitios Web que anuncian o venden suplementos dietéticos, por hacer declaraciones falsas o engañosas acerca de sus productos o tras comprobarse que los productos comercializados no son inocuos. En 2010, una investigación iniciada por la Oficina de Responsabilidad del Gobierno de los EE.UU.

¹ Los “Nuevos ingredientes dietéticos” (sustancias que no fueron utilizadas en suplementos dietéticos antes de 1994) se exceptúan de esta regla: las pruebas de inocuidad de estos deben ser suministradas a la FDA antes de que sean utilizados en suplementos dietéticos.

Uso adecuado de los suplementos dietéticos

(GAO) encontró casos en que los materiales escritos para vender suplementos dietéticos, a través de minoristas en Internet, incluían declaraciones ilegales según las cuales los productos podían tratar, prevenir, o curar enfermedades como diabetes, cáncer o enfermedades cardiovasculares.

Fuentes de información científica

Es importante que los consumidores busquen fuentes de información fidedignas acerca de los suplementos dietéticos, de manera que puedan comprobar lo que el fabricante alega acerca de un producto. La información más confiable acerca de los suplementos dietéticos se fundamenta en los resultados de pruebas científicas rigurosas.

Si desea obtener información fidedigna acerca de un determinado suplemento dietético:

- Consulte a los profesionales de la salud que lo atienden. Aunque ellos no conozcan un suplemento dietético en particular, probablemente tengan acceso a la documentación médica más reciente acerca de sus usos y riesgos.
- Busque las conclusiones de los estudios de investigación científica del suplemento dietético. El Centro Nacional de Salud Complementaria e Integral (NCCIH) y la Oficina de Suplementos Dietéticos (ODS) de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH), así como otros organismos federales, ofrecen publicaciones gratuitas, centros de información y sitios web.

Consideraciones sobre la inocuidad

Si está pensando en tomar o ya toma un suplemento dietético, tenga en cuenta lo siguiente:

- Informe a todos los **profesionales de la salud que lo atienden** sobre cualquier tipo de enfoque complementario e integral que utilice. Explique con detalle todo lo que hace para cuidar de su salud. Esto permite una atención de la salud coordinada y segura.
- Es **particularmente importante** conversar con su profesional de la salud si:
 - Toma algún medicamento (con o sin receta). Se ha determinado que algunos suplementos dietéticos interactúan con los medicamentos. Por ejemplo, el suplemento de hierba de San Juan interactúa con muchos medicamentos, lo cual reduce su eficacia.
 - Está pensando en reemplazar su medicamento habitual por uno o más suplementos dietéticos.
 - Tiene prevista una operación quirúrgica. Algunos suplementos dietéticos podrían aumentar el riesgo de hemorragias o influir en la respuesta a la anestesia.
 - Está embarazada, amamanta a su bebé, está tratando de quedar embarazada, o está pensando en darle un suplemento dietético a un niño. La mayoría de los suplementos dietéticos no se han sometido a pruebas con embarazadas, mujeres que amamantan ni con niños
 - Tiene algún problema médico. Algunos suplementos dietéticos podrían causarle daño si tiene algún trastorno médico. Por ejemplo, al tomar suplementos con hierro, las personas con hemocromatosis (una enfermedad hereditaria que hace que se acumule demasiado hierro en el cuerpo) podrían aumentar su nivel de hierro y correr riesgo de tener complicaciones como enfermedades del hígado.

Uso adecuado de los suplementos dietéticos

- Si está tomando un suplemento, **lea las instrucciones de la etiqueta**. Hable con su profesional de la salud si tiene dudas, en especial acerca de la dosis que sea más adecuada para usted. Si el suplemento dietético causa algún efecto secundario que le preocupa, deje de tomarlo, y llame al médico. Tal vez quiera comunicarse también con el fabricante, y notificar cuál fue su experiencia al programa de la FDA conocido como MedWatch. Los informes de los consumidores sobre la inocuidad de los suplementos dietéticos son una fuente importante de información para la FDA.
- Tenga presente que si bien muchos suplementos dietéticos (y algunos medicamentos de venta con receta) provienen de fuentes naturales, **“natural” no siempre significa “seguro”**. Por ejemplo, las hierbas consuelda y kava (*Piper methysticum*) pueden causar daños graves al hígado. Además, el hecho de que un fabricante utilice el término “estandarizado” (“verificado” o “certificado”) no garantiza necesariamente la calidad ni la homogeneidad del producto.
- Usted debe saber que **un suplemento de hierbas podría contener decenas de compuestos** y que es posible que no se conozcan todos los ingredientes activos. Los investigadores están estudiando muchos de estos productos para identificar cuáles son los ingredientes que pueden estar activos y entender sus efectos en el cuerpo. También es posible que la etiqueta no informe sobre el contenido real del frasco. Algunas veces los análisis de los suplementos dietéticos encuentran diferencias entre los ingredientes mencionados en la etiqueta y los que realmente están el suplemento. Por ejemplo:
 - Un suplemento de hierbas quizás no contenga la especie correcta de una planta.
 - Las cantidades de ingredientes podrían ser mayores o menores que las indicadas en la etiqueta. Eso significa que tomará una cantidad menor o mayor del suplemento de la que piensa.
 - El suplemento dietético podría estar contaminado con otras hierbas, plaguicidas o metales, o incluso estar adulterado con ingredientes que no se mencionan en la etiqueta o son ilegales como algún medicamento de venta con receta.

Para obtener la información más actualizada del gobierno federal acerca de la inocuidad de algún suplemento dietético en particular, consulte la sección de alertas sobre suplementos dietéticos de la FDA en www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/SafetyAlertsAdvisories/default.htm o en el sitio web de NCCIH en nccih.nih.gov/news/.

Investigación sobre suplementos dietéticos en los Institutos Nacionales de la Salud

El NCCIH auspicia una gama de investigaciones para determinar en qué forma los suplementos dietéticos pueden afectar el cuerpo y lleva a cabo estudios clínicos para comprobar sus propiedades. Durante el año fiscal 2011, el NCCIH auspició alrededor de 200 proyectos de investigación sobre suplementos dietéticos.

La Oficina de Suplementos Dietéticos (ODS), que también forma parte de los NIH, se dedica específicamente a los suplementos dietéticos y busca consolidar los conocimientos mediante el financiamiento y la evaluación de estudios de investigación, la difusión de los resultados y la educación del público.

El NCCIH, la ODS y el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) colaboran para financiar centros de investigación que se especializan en los productos botánicos, que integran el Programa de Centros de Investigación sobre Productos Botánicos de los

Uso adecuado de los suplementos dietéticos

NIH. Los científicos de cada centro llevan a cabo investigación básica, como la exploración de mecanismos de acción de los productos botánicos y ayudan en la selección de productos para probar en los estudios clínicos. Los centros permiten aumentar la base científica de conocimientos acerca de los productos botánicos, con lo cual es posible evaluar mejor la seguridad y eficacia de los mismos.

El NCCIH también patrocina varios centros de investigación que estudian los temas relacionados con este campo, que incluyen los tratamientos con antioxidantes, productos botánicos para enfermedades autoinmunes e inflamatorias, polifenoles derivados de las uvas para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, así como los productos botánicos para las enfermedades del páncreas y el cáncer colorrectal.

Para obtener más información

Centro de Información del NCCIH

El Centro de Información del NCCIH ofrece información sobre la medicina complementaria e integral y los enfoques de salud complementarios, que incluye publicaciones y búsquedas en bases de datos federales de bibliografía médica y científica. El Centro de Información no brinda consejos médicos, recomendaciones sobre tratamientos ni servicios de localización de profesionales.

Llamada gratis en los Estados Unidos: 1-888-644-6226

TTY (para sordos y personas con dificultades auditivas): 1-866-464-3615

Sitio web: nccih.nih.gov

Correo electrónico: info@nccih.nih.gov

PubMed®

Un servicio de la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM), PubMed es una base de datos que contiene información sobre publicaciones y, en la mayoría de los casos, resúmenes (extractos) de artículos de revistas científicas y médicas.

Sitio web: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed

Oficina de Suplementos Dietéticos (ODS) de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH):

La ODS procura consolidar los conocimientos y la información acerca de los suplementos dietéticos. Para ello, evalúa la información científica, apoya la investigación, difunde los resultados de tales estudios y educa al público. Sus recursos incluyen publicaciones (como *Suplementos dietéticos: lo que usted necesita saber*), hojas informativas acerca de una gama de ingredientes específicos de los suplementos y productos (tales como la vitamina D y los suplementos multivitamínicos/minerales) y la base de datos sobre suplementos dietéticos de PubMed en Internet.

Sitio web: www.ods.od.nih.gov

Correo electrónico: ods@nih.gov

Base de datos PubMed sobre Suplementos Dietéticos: ods.od.nih.gov/Research/PubMed_Dietary_Supplement_Subset.aspx

Uso adecuado de los suplementos dietéticos

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés)

La FDA supervisa la seguridad de muchos productos, tales como alimentos, medicamentos, suplementos dietéticos, dispositivos médicos y cosméticos. Publica una serie de actualizaciones para el consumidor que incluyen *FDA 101: Dietary Supplements* (www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm050824.pdf).

Llamada gratis en los Estados Unidos: 1-888-463-6332

Sitio web: www.fda.gov

Centro de Seguridad de los Alimentos y Nutrición Aplicada (CFSAN, por sus siglas en inglés)

CFSAN, que forma parte de la FDA, supervisa la inocuidad y el etiquetado de los suplementos, alimentos y cosméticos. Ofrece información sobre suplementos dietéticos. Entre los recursos en Internet para el consumidor se encuentran *Tips for Dietary Supplement Users: Making Informed Decisions and Evaluating Information*.

Llamada gratis en los Estados Unidos: 1-888-723-3366

Sitio web: www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/CFSAN/

El Portal de Informes de la Seguridad

El Portal de Informes de la Seguridad permite a los consumidores, fabricantes, profesionales de la salud, investigadores y funcionarios de salud pública a someter informes sobre los problemas serios que sospechan con suplementos dietéticos a la Administración de los Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) y a los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) de los EEUU.

Someter Informes sobre los eventos adversos en www.safetyreporting.hhs.gov.

Comisión Federal de Comercio (FTC)

La FTC es el organismo federal encargado de proteger al público de prácticas deshonestas y engañosas. Un aspecto fundamental de su labor es la reglamentación publicitaria (salvo la de medicamentos de venta con receta y de los dispositivos médicos).

Llamada gratis en los Estados Unidos: 1-877-382-4357

Sitio web: www.ftc.gov/

MedlinePlus de la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM)

Con el propósito de ofrecer recursos para responder a preguntas relacionadas con la salud, MedlinePlus reúne información autorizada de los NIH así como de otros organismos del gobierno y organizaciones relacionadas con la salud.

Sitio web: www.medlineplus.gov

Información sobre suplementos dietéticos: www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish

Uso adecuado de los suplementos dietéticos

Base de datos sobre el etiquetado de los suplementos dietéticos

La Base de Datos de Etiquetas de Suplementos Dietéticos es un proyecto de los Institutos Nacionales de Salud—provee toda la información que se halla en las etiquetas de muchas marcas de suplementos dietéticos comercializados en los Estados Unidos. Los consumidores pueden comparar la cantidad de un nutriente que aparece en una etiqueta con las cantidades recomendadas por el Gobierno.

Sitio web: www.dsld.nlm.nih.gov/dsld/

Principales referencias bibliográficas

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). *Tainted Products Marketed as Dietary Supplements*. Sitio web de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA). Consultado en <http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/UCM236998.pdf> el 20 de diciembre de 2012.

Barnes PM, Bloom B, Nahin RL. "Complementary and alternative medicine use among adults and children: United States, 2007". *CDC National Health Statistics Report #12*. 2008.

Dietary supplements: what you need to know. Sitio web de la Oficina de Suplementos Dietéticos. Consultado en ods.od.nih.gov/HealthInformation/DS_WhatYouNeedToKnow.aspx el 20 de diciembre de 2012.

Gahche J, Bailey R, Burt V, et al. *Dietary Supplement Use Among U.S. Adults Has Increased Since NHANES III (1988-1994)*. NCHS Data Brief No. 61, April 2011. Sitio web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Consultado en <http://www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/db61.pdf> el 20 de diciembre de 2012.

Kutz GD. *Herbal Dietary Supplements. Examples of Deceptive or Questionable Marketing Practices and Potentially Dangerous Advice*. Testimonio ante el Comité Especial del Senado de los EE.UU. sobre el Envejecimiento (26 de mayo de 2010) del Director General de Auditorías Forenses e Investigaciones Especiales. Sitio web de la Oficina de Responsabilidad del Gobierno de los EE.UU. (GAO). Consultado en <http://www.gao.gov/new.items/d10662t.pdf> el 20 de diciembre de 2012.

Suplementos dietéticos. Sitio Web de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA). Consultado en www.fda.gov/Food/DietarySupplements el 20 de diciembre de 2012.

Esta publicación es del dominio público y no está protegida por derechos de autor.

Se invita a su reproducción.

El NCCIH suministra este material para su información. No pretende sustituir los conocimientos médicos ni las recomendaciones de los profesionales de la salud. Lo alentamos a que consulte con el profesional médico que corresponda acerca de cualquier decisión sobre tratamientos o atención médica. La mención de un producto, servicio o terapia en este documento de ninguna manera significa que cuenta con el respaldo del NCCIH.

Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos • Institutos Nacionales de la Salud • Centro Nacional de Salud Complementaria e Integral

nccih.nih.gov