

Suplementos alimenticios y bioética

Food supplements and bioethics

HUGO LAVIADA-MOLINA^{1*}, MARTHA KAUFER-HORWITZ², ELIZABETH SOLÍS-PÉREZ³, OTILIA PERICHART-PERERA⁴, MARCO A. MELGAREJO-HERNÁNDEZ⁵ Y MARCELA RUIZ-CERVANTES⁶

¹Escuela de Ciencias de la Salud, Universidad Marista de Mérida, Mérida, Yuc.; ²Dirección de Nutrición, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, Ciudad de México; ³Facultad de Salud Pública y Nutrición, Universidad Autónoma de Nuevo León, Monterrey, N.L.; ⁴Subdirección de Investigación en Intervenciones Comunitarias, Instituto Nacional de Perinatología, Ciudad de México; ⁵Centro de Atención Integral del Paciente con Diabetes, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, Ciudad de México; ⁶Práctica privada, Ciudad de México. México

RESUMEN

Antecedentes: Los suplementos dietéticos orales están destinados a complementar la dieta y pueden contener una gran variedad de ingredientes. Su uso está indicado en situaciones en donde su aporte sustituye insuficiencias reportando beneficios a la salud, o bien como coadyuvantes a los estilos de vida saludables o tratamientos específicos. Sin embargo, su producción, comercialización y prescripción inadecuada representan conflictos éticos relevantes con consecuencias en la salud pública. **Objetivo:** La Sociedad Mexicana de Nutrición y Endocrinología convocó a los autores para revisar y analizar el uso y abuso de los suplementos alimenticios desde la óptica de los principios básicos de la bioética, así como aspectos del marco regulatorio en México. **Resultados y conclusiones:** Se presentan reflexiones y recomendaciones basadas en el marco normativo y científico vigente, tanto para los profesionales de la salud involucrados en la problemática como para la sociedad, agrupadas bajo la óptica de la beneficencia, la autonomía, la no maleficencia y la justicia. Se ponderó la importancia de la capacitación de los profesionales de la salud, el manejo de los conflictos de intereses, la autoprescripción, la insuficiente regulación sanitaria y la educación del público en la materia, entre otros aspectos relevantes.

Palabras clave: Suplementos dietéticos. Bioética. Disparidad. Regulación. Publicidad engañosa.

ABSTRACT

Background: Oral dietary supplements are intended to complement the diet and may contain a wide variety of ingredients. Their use is indicated in situations where they address deficiencies, providing health benefits, or as adjuncts to healthy lifestyles or specific treatments. However, improper production, commercialization, and prescription of these supplements present significant ethical conflicts with implications for public health. **Objective:** The Mexican Society of Nutrition and Endocrinology convened the authors to review and analyze the use and abuse of dietary supplements from the perspective of fundamental bioethical principles and regulatory aspects in Mexico. **Results and conclusions:** Reflections and recommendations based in the setting of the current regulation and scientific knowledge are presented for both health professionals involved in the issue and the general public, framed within the principles of beneficence, autonomy, non-maleficence, and justice. The importance of training for health professionals, managing conflicts of interest, self-prescription, inadequate health regulation, and public education on the topic are among the key issues.

Keywords: Dietetic supplements. Disparities. Ethics. Malpractice. Regulation. Health claims.

*Correspondencia:

Hugo Laviada-Molina
E-mail: hlaviada@marista.edu.mx

Fecha de recepción: 30-10-2024
Fecha de aceptación: 05-11-2024
DOI: 10.24875/RME.M24000038

Disponible en internet: 25-11-2024
Rev Mex Endocrinol Metab Nutr. 2024;11(SUPL 3):13-22

2462-4144 / © 2024 Sociedad Mexicana de Nutrición y Endocrinología, AC. Publicado por Permanyer. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

INTRODUCCIÓN

Los suplementos alimenticios (SA) o dietéticos, también conocidos como suplementos nutricionales orales, son productos destinados a «complementar la dieta». Para fines de este documento, se utilizará el término aplicado en la Ley General de Salud de México (LGS) en su artículo 215: «suplemento alimenticio o dietético»¹. Estos pueden contener una variedad de ingredientes dietéticos (incluyendo vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos y extractos de plantas) o sus constituyentes y se administran por vía oral. Se presentan en una variedad de formas como: tabletas, cápsulas blandas, cápsulas de gel, líquidos, gomitas, polvos y barras. Su objetivo es proporcionar nutrimentos adicionales o sustancias bioactivas que pueden faltar en la alimentación cotidiana, apoyar la salud general y mejorar el bienestar. Sin embargo no deben sustituir a una dieta variada y saludable. Los SA no están destinados por sí mismos a tratar o curar enfermedades, por lo que no deben tener esas leyendas en las etiquetas a menos que estén autorizadas por las entidades regulatorias correspondientes¹.

Entre los SA más comunes se pueden mencionar los siguientes¹:

- Vitaminas (multivitamínicos o vitaminas individuales).
- Nutrimentos inorgánicos o minerales.
- Productos botánicos o hierbas (jengibre, equinácea, tamarindo malabar [*Garcinia cambogia*], etc.).
- Compuestos botánicos (cafeína, curcumina, etc.).
- Metabolitos o enzimas (CoQ₁₀, metil tetrahidrofolato, creatina, superóxido dismutasa, etc.).
- Aminoácidos (triptófano, glutamina, etc.).
- Microorganismos vivos comúnmente referidos como probióticos.

Los artículos 215 y 216 de la LGS en México describen los SA y sus limitaciones de la siguiente manera¹:

- Artículo 215. Los suplementos alimenticios se definen como «Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados

o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes».

- Artículo 216. «[...] Los alimentos o bebidas que se pretendan expender o suministrar al público en presentaciones que sugieran al consumidor que se trate de productos o sustancias con características o propiedades terapéuticas, deberán en las etiquetas de los empaques o envases incluir la siguiente leyenda: “Este producto no es un medicamento”, escrito con letra fácilmente legible y en colores contrastantes».

El uso adecuado de los SA es exclusivamente para garantizar la ingesta de un nutrimento o compuesto faltante en la dieta o en riesgo de deficiencia derivada de condiciones de salud o enfermedad.

En el artículo 168 de la misma LGS se determinan los ingredientes que pueden formar parte de los SA y que podrán estar constituidos por carbohidratos, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos, metabolitos, plantas, hierbas, algas y/o alimentos tradicionales deshidratados. Todos en forma aislada o en combinación, adicionados o no de vitaminas o minerales¹.

Asimismo, en el artículo 169 se enumeran los ingredientes prohibidos para los SA; a saber, sustancias con acción farmacológica reconocida o aquellos que, con base en su composición, se les atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitadoras (procaína, efedrina, yohimbina, germanio, hormonas animales o humanas, plantas que no se permiten para infusiones o tés, sustancias farmacológicas reconocidas o que representen un riesgo para la salud). Y, aunque el artículo no lo especifica, tampoco pueden añadirse plantas con toxicidad reconocida de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos².

Por otra parte, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos de América (EE.UU.) proporciona la definición de suplementos basada en cinco elementos³:

- 1) Contenido.
- 2) Forma farmacéutica (tableta, gel, gotas, etc.).
- 3) Etiquetado como suplemento dietético.

- 4) No podrá presentarse como un alimento convencional o único elemento de una comida o dieta.
- 5) No puede incluir una sustancia que esté aprobada o autorizada para investigación como fármaco tales como antibióticos o biológicos.

En los EE.UU., el mercado de SA superó los 50 mil millones de dólares en el 2023. Se estima que más del 50% de los adultos en países desarrollados consume algún tipo de SA⁴. En algunos estudios hasta el 20% de los consumidores ha reportado eventos adversos (EA), desde leves hasta graves⁵. Según la Asociación Nacional de la Industria de Suplementos Alimenticios de México (ANAISA), en el 2023 el negocio de los SA tuvo un crecimiento del 7.3% y generó una derrama económica de alrededor de 59 mil millones de pesos. Dicha asociación destacó que México es el segundo mercado más importante en la venta de SA en América Latina, lo cual representa el 30% de las ventas totales en la región⁶.

IDENTIFICACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA ÉTICA

Entre las situaciones más comunes de violaciones a la bioética en el uso y abuso en la prescripción o el consumo de SA, enlistamos las siguientes situaciones paradigmáticas^{7,8}:

- Prescripción inadecuada por parte de médicos o nutriólogos, recomendando SA sin que exista una base científica válida o aplicable para su uso. O sea, sin justificación e indicación de la prescripción tomando en cuenta la condición particular de cada paciente.
 - Práctica de complacencia de los profesionales de la salud en la prescripción de SA, otorgándola sin justificación ante la exigencia o solicitud de los pacientes. El nutriólogo o el médico ceden con la finalidad de no perder a los pacientes o de no entrar en conflicto con estos.
 - Venta de SA en consultorios de facultativos, con frecuencia sin proporcionar información completa a los pacientes sobre el producto en cuestión, para que estos tengan la libertad de elegir entre productos iguales o similares de venta en establecimientos, eventualmente a menor costo.
 - Vínculos o asociación del profesional de la salud con la empresa productora o comercializadora del suplemento, obteniendo un beneficio económico.
 - Prescripción de SA, únicos o combinados, sin haber realizado una evaluación clínica y nutricional individual y completa del usuario potencial y considerando las posibles interacciones o EA. Esto es especialmente grave en poblaciones vulnerables como personas mayores o niños.
 - Falta de conocimiento de los profesionales de la salud de la legislación y del marco jurídico relacionado con el tema.
 - Prescripción inespecífica como, por ejemplo, indicar probióticos sin definir cepa, dosis y objetivo validado de la intervención.
- Y más allá de las responsabilidades concernientes a los prescriptores, en el ámbito de la comercialización y de las conductas de los consumidores se identifican los siguientes problemas⁹⁻¹¹:
- Publicidad engañosa en la que se aseguran o exageran los beneficios del producto o se minimizan los riesgos, induciendo al consumidor a tomar decisiones sesgadas.
 - Autodiagnóstico y automedicación. Las personas consumen suplementos sin necesidad y sin consultar a un profesional de la salud basándose en recomendaciones no médicas.
 - Producción de suplementos utilizando ingredientes no declarados y/o prohibidos legalmente (como son glucocorticoides, hormonas tiroideas u otras hormonas o estimulantes adrenérgicos entre otros fármacos no informados al consumidor).
 - Producción artesanal/informal de productos, no regulada, sin control de calidad o con riesgo de contaminación.
 - Poco cuidado en algunas formulaciones, en donde se mezclan nutrimentos y sustancias bioactivas soslayando o desconociendo riesgos o EA de las posibles interacciones.
 - Regulación normativa exigua o bien omisión en la vigilancia de su cumplimiento. Insuficiente aplicación de la regulación en cuanto a la producción, publicidad y venta de SA.

ORIGEN DE LA PROBLEMÁTICA

Algunas de las causas de las prácticas cuestionables en cuanto a la prescripción y consumo de SA pueden relacionarse con publicidad agresiva y mercadotecnia abrumadora o engañosa¹²⁻¹⁴. Campañas de mercadeo que crean una demanda basada en promesas de salud y bienestar infundadas tomando como referencia alguna verdad científica o medias verdades generalmente tergiversadas. Al respecto, el artículo 21 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad señala que: «Los SA no se podrán presentar como estimulantes ni modificadores del estado físico o mental de las personas, excepto en aquellos casos que así hayan sido reconocidos por la Secretaría de Salud»¹⁵.

Por su parte, el artículo 22 del mismo Reglamento determina que la publicidad de los SA no debe¹⁵:

- Inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud.
- Afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano.
- Atribuir a los alimentos industrializados un valor nutritivo superior o distinto al que tengan.
- Realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de los alimentos naturales.
- Expresar o sugerir, mediante personajes reales o ficticios, que la ingestión de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias.
- Asociarse directa o indirectamente con el consumo de bebidas alcohólicas o tabaco.
- Declarar propiedades que no puedan comprobarse.

Otras causas que favorecen la prescripción y el consumo de los SA son:

- La creciente tendencia mediática hacia la «auto-gestión» de la salud, que promueve la idea de que los SA son una forma fácil de optimizar la salud al «jaquear la biología» (*biohacking*) para obtener bienestar físico y mental.
- Falta de regulación. En muchos países, incluido México, la regulación de los SA es menos estricta que

la de los fármacos, lo que permite que productos con beneficios cuestionables lleguen al mercado.

- Afán de lucro del profesional de la salud.
- Insuficiente formación de los médicos y nutriólogos en los conocimientos básicos sobre los SA, su prescripción correcta y sobre todo basada en una evaluación minuciosa de la salud del paciente. También puede deberse a una deficiente formación en temas bioéticos concretos.
- Insuficiente conocimiento de los profesionales de la salud y falta de habilidades en la búsqueda y análisis crítico de información científica seria. Ello deriva en la incorrecta interpretación de la evidencia, necesaria para decidir la prescripción de SA.
- Sobreoferta de productos y compra a libre demanda, sin restricciones.
- Obtención por parte del usuario/paciente de información de salud y de temas de suplementación de fuentes no profesionales (familia, amigos, redes sociales, *coaches*, etc.).
- Falta de educación de la población en temas de nutrición y suplementación, lo cual los hace presa fácil ante la sobreoferta de estos productos tanto por profesionales de la salud como en medios y redes sociales.
- Promesa de los productos como útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

Respecto al último punto, el artículo 27 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad indica que los productos que se ostentan como medios para disminuir el consumo de nutrimentos no podrán ser promovidos como «dietéticos» y deberá designárseles por la clasificación de suplementos. Igualmente, en todos los casos, se establecerán los mensajes precautorios respecto de los posibles efectos que su consumo pudiera originar¹⁵.

De igual forma, el artículo 79 establece que la publicidad de los SA requiere un permiso de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Adicionalmente, en el artículo 28 se menciona que cuando se haga publicidad de ellos se deberá incluir la leyenda que en la autorización de la

publicidad determine la Secretaría de Salud con base en los riesgos para la salud que el producto pudiera representar. Es importante mencionar que el permiso de publicidad solo se otorga para un anuncio específico y por paquetes de campañas, grupos de productos o grupos de anuncios para un mismo producto¹⁵.

OBJETIVO

Revisar y analizar la importancia del uso de los SA, así como generar una reflexión y postura de la Sociedad Mexicana de Nutrición y Endocrinología (SMNE) respecto su consumo desde la óptica de la bioética. El grupo de trabajo fue comisionado por la Mesa Directiva de la SMNE para generar el presente documento desde la perspectiva y el tamiz de los cuatro principios de la bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Principio de autonomía

Este precepto busca garantizar que el paciente tenga la capacidad y la autodeterminación para participar en la toma de decisiones individuales específicas concernientes a su salud.

También aplica para el nutriólogo, médico u otro profesional de la salud, que indica o no los suplementos, en relación con su autodeterminación. Sus decisiones informadas debieran estar fundadas en la mejor evidencia para conducirse con ética en la práctica profesional. En el ámbito académico, le obliga a la declaración de cualquier potencial conflicto de intereses, incluidos los financieros en los SA que se recomiendan y a abstenerse de aceptar relaciones que puedan influir o dar la apariencia de mediar en sus criterios profesionales. En ese sentido, la venta de SA por el propio profesional de la salud afecta claramente al espacio de autonomía de los pacientes al estar sujetos a la recomendación interesada del profesional de la salud.

Para garantizar la decisión autónoma de los pacientes sobre su salud, ellos requieren recibir información clara, completa, veraz y estrictamente basada en

evidencia del profesional, detallando tanto los riesgos (que muchas veces son minimizados o ignorados), como los beneficios que pueden ser sobredimensionados. En la discusión con el paciente deben incluirse los costos, el acceso, la duración y la aceptación cultural de cada individuo. Los pacientes deben tener la libertad de participar en la discusión y de tomar decisiones informadas sobre el uso de suplementos, basadas en información completa y clara proporcionada por los profesionales, y en su condición individual.

La abundancia y exageración de los mensajes promocionales de SA podrían anular la autonomía del paciente al inducirlo a seguir la corriente dominante. Lamentablemente, la pseudociencia es común en la promoción de suplementos, donde afirmaciones no comprobadas se presentan como hechos.

La creciente demanda de productos que prometen mejorar la salud y prevenir enfermedades, la mercadotecnia agresiva de los fabricantes de SA, la falta de regulación gubernamental del sector, la falta de educación y formación de los profesionales de la salud sobre este tema y la percepción de que los SA son «naturales» y por lo tanto seguros, contribuye al aumento de su uso sin una adecuada supervisión de los facultativos. La presencia de estos productos en las farmacias y supermercados conlleva muchas veces el mensaje (asumido por el público) de que son seguros y eficaces⁹.

Las diversas razones por las cuales las personas recurren a la prescripción y/o consumo de los SA son búsqueda del bienestar general, desempeño deportivo, beneficios cognitivos o de salud mental, beneficios en el ámbito sexual, deficiencias nutricionales identificadas, tratamientos de medicina alternativa y la pérdida de peso, entre otros. Desafortunadamente no siempre está justificada su utilización y se ha encontrado que la principal influencia y fuente de información de los suplementos son amigos y familiares¹⁶.

Recomendaciones

- El personal de salud debe estar atento a la influencia social que recibe para prescribir y el paciente para demandar el SA en aras de blindarse contra ella.

- El profesional de la salud debe ofrecer al paciente que necesita o solicita un SA la información clara, completa, veraz y basada en evidencia, explicando beneficios, riesgos y costos.
- El facultativo debe explicar mitos y realidades de los SA, desmintiendo las falsedades difundidas en los medios y a nivel popular.
- El profesional de la salud debe proporcionar a los usuarios información detallada acerca de cómo leer las etiquetas e identificar si cumple con las regulaciones.
- El profesional de la salud debe brindar educación a los pacientes sobre los beneficios y posibles riesgos de los SA, así como ofrecer opciones (en caso de haber más de una) para que puedan tomar decisiones informadas.
- El profesional de la salud debe estar enterado de la regulación existente sobre SA.
- Los prescriptores deberán conocer con suficiencia los efectos de los diversos nutrimentos, compuestos botánicos, probióticos y otras sustancias que se indiquen, así como asegurarse de prescribir dosis seguras y que cumplan con los criterios de calidad o cuenten con las certificaciones correspondientes.
- El profesional de la salud no debe estar relacionado con la comercialización o venta de los SA.
- Cuando el SA esté indicado, el profesional de la salud debe extender preferentemente su prescripción por su nombre genérico, procurando la decisión autónoma del paciente.
- El profesional de la salud debe concientizar y discutir con el paciente los riesgos de la automedicación con SA.

Principio de beneficencia

La evidencia científica muestra que existe un beneficio para el paciente cuando ciertos nutrimentos y/o sustancias proporcionadas por los SA son efectivas en la prevención/corrección de deficiencias nutrimentales, enfermedades o condiciones clínicas que son causadas por deficiencia de estos nutrimentos, desequilibrios metabólicos, o bien cuando coadyuvan

en la prevención o tratamiento de alguna enfermedad¹⁷. Ello siempre de acuerdo con el contexto personal y no bajo recomendaciones generales o universales. Cada prescripción debe ser individual: para una población específica, para cada desenlace estudiado y para las diferentes formas de administración.

En embarazadas, mujeres lactando o que planean embarazarse, pacientes hospitalizados, personas con algunas condiciones crónicas o deficiencias nutricionales diagnosticadas se podría justificar la suplementación, siempre y cuando se realice por parte de un profesional de la salud y de manera ética¹⁸. Asimismo, la suplementación puede ser de utilidad en personas con dietas muy restringidas en calorías o de ciertos grupos de alimentos, como las personas que practican el veganismo¹⁹.

La recomendación del uso de suplementos debe estar basada en los resultados de la evaluación integral del paciente que documente su necesidad, considerando el grado y nivel de solidez, confiabilidad y vigencia de la evidencia científica. Además, debe considerarse para la indicación el estado de la enfermedad, parámetros clínicos y bioquímicos, medicamentos prescritos, sin olvidar sus características socioeconómicas y demográficas, los riesgos y los beneficios potenciales²⁰. Debe tenerse siempre en cuenta que la suplementación es complementaria a la dieta y que los alimentos son la fuente principal de nutrimentos. Por lo anterior, los esfuerzos se dirigen prioritariamente a mejorar el consumo de las fuentes alimentarias para satisfacer las necesidades nutricias o en conjunto con los suplementos. Los SA no sustituyen a los alimentos, pero sí pueden suplir o incrementar los nutrimentos deficientes. Los estudios en los que se basen los profesionales deben estar bien diseñados y revisados por pares demostrando eficacia en las condiciones en los que están indicados y seguridad. Cuando exista falta de datos concluyentes o evidencia contradictoria es importante que sean comunicados claramente al paciente para evitar decisiones mal informadas.

Si el profesional de la salud no cuenta con las competencias y cualidades para evaluar la evidencia y reconocer los posibles beneficios o riesgos de la suplementación usando los principios de medicina y nutrición basadas en evidencia, no deberá recomendarlos. En caso de duda o falta de competencias, puede pedir asesoría o referir a otro profesional de la salud.

Recomendaciones

- El profesional de la salud debe realizar una evaluación completa del estado nutricional incluyendo la ingestión de energía y nutrientes provenientes de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios.
- Es necesario seleccionar cuidadosamente al paciente que amerita suplementación y el tipo de SA sobre la base de la nutrición y la medicina basadas en evidencias.
- Cuando se considere que un paciente requiere suplementación y el nutriólogo o médico carezcan de la formación apropiada para prescribirla correctamente, debe derivarlo a un experto.
- Es indispensable exigir a las compañías fabricantes de SA que, para obtener su registro y permiso para la comercialización, demuestren su eficacia y seguridad con estudios clínicos.
- Es importante fomentar la investigación clínica sobre la eficacia y seguridad de los suplementos.

Principio de no maleficencia

La percepción de que los suplementos son generalmente inocuos o «naturales» favorece su prescripción sin profundizar en su farmacocinética, farmacodinamia y metabolismo, indicaciones, dosis, eficacia y seguridad. Esta percepción requiere revalorarse en aras de no dañar al paciente. En los adultos mayores, consumir indiscriminadamente SA aumenta considerablemente el riesgo de provocar interacciones que pueden dañar al paciente, principalmente en ancianos tratados con múltiples medicamentos¹⁶. La prescripción de SA con posibles EA o interacciones con otros fármacos puede afectar a la salud, por lo que se requiere que el profesional evalúe el estado nutricional y de salud del paciente determinando la relación riesgo-beneficio. Esto es importante en todas las poblaciones y particularmente en personas vulnerables como los adultos mayores, niños y mujeres gestantes. Por el contrario, en casos de deficiencias graves, la falta de suplementación puede resultar en enfermedades o causar daños graves a la salud. No usar suplemento cuando existe una deficiencia nutricional que no puede ser cubierta por

la alimentación puede agravar las consecuencias de esa carencia específica o retardar la mejoría de la enfermedad, según sea el caso²¹. Es una omisión de la práctica profesional no interrogar específicamente a los pacientes sobre los suplementos que consumen. El uso de SA es generalmente seguro siempre y cuando se justifique, se realice bajo supervisión médica y nutricional con estándares de calidad, y en las dosis adecuadas. Su uso inapropiado puede llevar a toxicidad, interacciones medicamentosas y otros EA.

En una revisión publicada en el 2022 por el Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de EE.UU., se concluye que no hay suficiente evidencia para determinar los beneficios o riesgos de los diferentes suplementos de vitaminas y minerales para la prevención de enfermedad cardiovascular, cáncer o mortalidad general¹⁸.

Los daños potenciales por suplementación inadecuada pueden no solo ser clínicos, sino también psicológicos, morales, físicos o económicos. Uno de los principales riesgos asociados a los SA es por la compra de productos adulterados y/o con ingredientes de dudosa procedencia¹³. Un estudio estadounidense reportó que los EA secundarios al consumo de suplementos resultaron en 23,000 visitas a urgencias al año, de las cuales el 25% se asoció con productos para perder peso²².

Se han identificado diferentes SA relacionados con hepatotoxicidad, entre ellos extractos de té verde, ácido linoleico, vitamina A, tamarindo malabar (*Garcinia cambogia*), ma huang (*Ephedra sinica*), 1,3-DMAA (1,3-dimetilamylamina), productos con múltiples ingredientes como Herbalife, Hydroxycut, LipoKinetic, y esteroides anabólicos vendidos como SA a fisiculturistas²³.

Dada la ausencia de eficacia demostrada de ciertos productos comercializados como SA y el elevado número de casos de daño hepático (incluyendo insuficiencia hepática aguda, necesidad de trasplante y muertes) que podría provocar su uso masivo e indiscriminado, se requiere una regulación más estricta para su producción y comercialización. Además, es imperativo educar a la población sobre los riesgos de su consumo. En muchas ocasiones los fabricantes, distribuidores y vendedores de SA los recomiendan desconociendo sus riesgos. En 2016, la organización Truth in Advertising reportó que de 62 empresas que

venden SA, el 97% emitió declaraciones o promesas ilegales relativas a la cura, prevención, tratamiento, alivio de síntomas o reducción del riesgo de enfermedades²⁴.

La línea que separa los SA y los «productos milagro» puede ser muy tenue, al ofrecer mejor desempeño deportivo o sexual, aumento de la energía, adquisición de capacidades extraordinarias o curas milagrosas²⁵.

Por ello es relevante combatir las afirmaciones pseudocientíficas, las falsas declaraciones de propiedades (*health claims*) de los SA, el fraude y la desorientación en materia de salud. De ahí la relevancia de la educación médica continua (médicos, nutriólogos y quienes prescriban los SA), la «alfabetización» científica, la divulgación y difusión de la nutrición como ciencia. Por tanto, este principio impele a nutriólogos y médicos a contribuir al avance en las propias competencias y en las de otros, incluyendo colegas, estudiantes y al público en general⁷. Los profesionales de la salud tienen la obligación de actuar en el mejor interés del paciente. Recomendar SA sin evidencia científica robusta puede poner en riesgo la salud.

Recomendaciones

- El profesional de la salud debe conocer cuál es la seguridad general de los SA que prescribe, así como las precauciones y consideraciones particularmente en poblaciones especiales, antes de prescribirlos.
- La educación continua del médico y del nutriólogo debe incluir información sobre los SA.
- Es imperativo educar a la población sobre los riesgos del consumo indiscriminado y no supervisado de SA.
- Es indispensable exigir a las autoridades sanitarias mayor regulación (y su estricta aplicación) sobre la publicidad y comercialización de los SA, así como la prohibición y retiro de «productos milagro» o con afirmaciones engañosas. De igual manera es conveniente dar seguimiento a los avisos de la autoridad regulatoria de cada país (en México la COFEPRIS) respecto a preparaciones de suplementos que representen riesgos para la población.

Principio de justicia

A todos los pacientes o personas que acuden por atención médica o nutricional se les ha de realizar una evaluación completa de salud, incluida la ingesta de nutrimentos y SA. La evaluación de la ingesta dietética la realiza el profesional de la nutrición empleando métodos *ad hoc*: registros de ingesta de alimentos, recordatorios de 24 horas, cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos, análisis de menú e índice de calidad de la dieta, entre otros. La evaluación y reevaluación nutricional es un proceso dinámico. El uso racional de los suplementos tendría que apoyar el tratamiento justo, equitativo y apropiado para las personas²⁶. La asignación y utilización racional de diversos suplementos para la preservación u obtención de la salud debiera estar garantizada cuando son necesarios.

Se deberán ofrecer todas las opciones de buena calidad disponibles en el mercado, sin sesgos comerciales¹⁶. Su uso no tendría que suplantar o disuadir de otro tipo de medidas o intervenciones de primer orden como cambios en el estilo de vida, adecuada nutrición, el tratamiento farmacológico indicado o medidas preventivas primarias. La promoción y el uso inadecuado de SA pueden suponer el dejar de implementar recomendaciones esenciales como una dieta saludable o ciertos tratamientos farmacológicos. Esto puede causar daños económicos: los consumidores pueden gastar grandes sumas en suplementos ineficaces o pueden incurrir en gastos por EA a veces graves¹¹.

También se viola el principio de justicia cuando en instituciones de salud no se cuenta con los recursos humanos suficientes (médicos y nutriólogos) para garantizar el acceso de los pacientes a la recomendación correcta de SA cuando verdaderamente se requieren o para evitar su uso cuando sea el caso. De igual forma se falta a la equidad cuando no se cuenta con los insumos para la suplementación necesaria y de calidad. Se deben evitar sesgos personales, discriminación o diferenciación en las recomendaciones en función de condición social o económica, o prejuicios de cualquier índole¹⁶. Asimismo, la falta de regulación puede resultar en desigualdades en la protección del paciente, por lo que, en México, es indispensable la promoción de una cultura con información de calidad sobre el uso de los suplementos.

Recomendaciones

- Toda persona que acude en demanda de servicios de salud tiene derecho a una evaluación adecuada de su estado de salud y nutricional.
- Los pacientes que requieren SA deberían tener garantizado su acceso si están bien indicados.
- En caso de considerar pertinente prescribir algún suplemento, es importante que su indicación sea basada en evidencia, considerando diversas condiciones como son el estado de salud de cada persona, medicamentos utilizados, nivel socioeconómico, creencias, actitudes y valores en torno a la suplementación, entre otros aspectos.

CONCLUSIÓN

El uso generalizado de SA, algunos prescritos, pero muchos consumidos sin la orientación de un profesional, puede generar daños a la salud que muchas veces son soslayados. Existen muchas interacciones potenciales entre los suplementos, los medicamentos de venta libre y los recetados. Dicho riesgo es desconocido por los pacientes y a veces también por los facultativos. Los expedientes o registros clínicos no documentan adecuadamente el uso de suplementos. A menos que la persona que los consuma tenga una deficiencia de nutrientes, la suplementación puede no mejorar su salud y en ocasiones podría tener un efecto perjudicial.

En el ámbito regulatorio los suplementos dietéticos se clasifican como una subcategoría de alimentos, por lo que los fabricantes no están obligados a proporcionar evidencia de la seguridad y eficacia del producto ni a obtener la aprobación de los organismos reguladores antes de comercializar los suplementos de esta estricta manera, como sucede con los medicamentos. Esto crea un potencial para EA, algunos de ellos graves, derivados del uso de algunos SA.

Es necesario profundizar en la discusión de la regulación y sobre todo de su implementación, tanto en la práctica de médicos y nutriólogos, desde los enfoques bioéticos, como en la de los diversos actores como son los medios de comunicación, las autoridades y

el público en general. También debe intensificarse la evaluación científica de los impactos fisiológicos, culturales y económicos del uso de SA desde la salud pública para asegurar que los pacientes dispongan de la información suficiente y correcta para tomar decisiones informadas.

FINANCIAMIENTO

El presente manuscrito no recibió ninguna beca específica de agencias de los sectores públicos, comercial o con ánimo de lucro.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

RESPONSABILIDADES ÉTICAS

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para este trabajo no se realizaron experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Uso de inteligencia artificial para generar textos. Los autores declaran que no han utilizado algún tipo de inteligencia artificial generativa en la redacción de este manuscrito ni para la creación de figuras, gráficos, tablas o sus correspondientes pies o leyendas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Secretaría de Salud, Diario Oficial de la Federación. Ley General de Salud. Secretaría de Salud; 7 de junio de 2024.

2. Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12.^a ed. México: Secretaría de Salud; 2022.
3. U.S. Food and Drug Administration. Dietary supplements [Internet]. U.S. Department of Health and Human Services [consulta: 31 ago 2024]. Disponible en: <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements>
4. Mordor Intelligence. North America Dietary Supplement Market Size & Share Analysis - Growth Trends & Forecasts (2024 - 2029) [Internet]. Mordor Intelligence [consulta: 5 sept 2024]. Disponible en: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/north-america-dietary-supplement-market>
5. Credence Research. Dietary Supplements Market [Internet]. Credence Research [consulta: 6 sept 2024]. Disponible en: <https://www.credence-research.com/report/dietary-supplements-market>
6. ANAISA. Asociación Nacional de la Industria de los Suplementos Alimenticios [sede web]. México: Asociación Nacional de la Industria de los Suplementos Alimenticios [consulta: 10 sept 2024]. Disponible en: <https://www.anaisa.mx>
7. Rucker RB, Rucker MR. Nutrition: ethical issues and challenges. *Nutr Res.* 2016;36(11):1183-92.
8. Manore M, Patton-Lopez M. Should clinicians ever recommend supplements to patients trying to lose weight? *AMA J Ethics.* 2022;24(5):E345-E352.
9. Boon H, Hirschhorn K, Griener G, Cali M. The ethics of dietary supplements and natural health products in pharmacy practice: a systematic documentary analysis. *Int J Pharm Pract.* 2009;17(1):31-8.
10. Peregrin T; 2019-2020 Ethics Committee. Guidance regarding the recommendation and sale of dietary supplements. *J Acad Nutr Diet.* 2020;120(7):1216-9.
11. Pilchman D, Howard C. Dietary Supplements: Ethical Issues. En: Kaplan DM (ed). *Encyclopedia of Food and Agricultural Ethics.* Dordrecht: Springer; 2019.
12. Adams KK, Baker WL, Sobieraj DM. Myth busters: dietary supplements and COVID-19. *Ann Pharmacother.* 2020;54(8):820-6.
13. Cardenas D, Fuchs-Tarlovsky V. Is multi-level marketing of nutrition supplements a legal and an ethical practice? *Clin Nutr ESPEN.* 2018;25:133-8.
14. Harrison KL, Farrell RM, Brinich MA, Highland J, Mercer M, McCormick JB, et al. 'Someone should oversee it': patient perspectives on the ethical issues arising with the regulation of probiotics. *Health Expect.* 2015;18(2):250-61.
15. Ley General de Salud en Materia de Publicidad [Internet]. Gobierno de México; 4 de mayo de 2000 [consulta: 10 sept 2024]. Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MP.pdf
16. Kaptur B, Peterman N, Lee J. Nutraceuticals and dietary supplements: Disparities in usage and potential for harm. *Nutr Health.* 2022;28(3):325-30.
17. Marra MV, Bailey RL. Position of the Academy of Nutrition and Dietetics: Micronutrient supplementation. *J Acad Nutr Diet.* 2018;118(11):2162-73. Erratum in: *J Acad Nutr Diet.* 2019;119(2):344.
18. US Preventive Services Task Force. Vitamin, mineral, and multivitamin supplementation to prevent cardiovascular disease and cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA.* 2022;327(23):2326-33.
19. Biesalski HK, Tinz J. Multivitamin/mineral supplements: Rationale and safety. *Nutrition.* 2017;36:60-6.
20. Attipoe S, Manganello C, Scott JM, Deuster PA. Usefulness of a risk assessment tool to risk stratify dietary supplements. *Mil Med.* 2017;182(11):e2086-e2091.
21. Wallacew TC. Health professional's guide to dietary supplements. EE.UU.: Academy of Nutrition and Dietetics; 2024.
22. Geller AL, Shehab N, Weidle NJ, Lovegrove MC, Wolpert BJ, Timbo BB, et al. Emergency department visits for adverse events related to dietary supplements. *N Engl J Med.* 2015;373:1531e40.
23. García-Cortés M, Borraz Y, Lucena MI, Peláez G, Salmerón J, Diago M, et al. Hepatotoxicidad secundaria a "productos naturales": análisis de los casos notificados al Registro Español de Hepatotoxicidad. *Rev Esp Enferm Dig.* 2008;100(11):688-95.
24. Truth in advertising. Evidence [Internet]. Truth in advertising [consulta: 23 ago 2024]. Disponible en: <https://www.truthinadvertising.org/mlm-health-claims-database/>
25. Muñoz-Maldonado GE, Gómez-Renaud VM, Garza-Ocañas L, Badillo-Castañeda CT. Sports supplements: a health risk? *Biotecnica.* 2022;24(1):122-32.
26. Coates PM, Bailey RL, Blumberg JB, El-Sohehy A, Floyd E, Goldenberg JZ, et al. The evolution of science and regulation of dietary supplements: past, present, and future. *J Nutr.* 2024;154(8):2335-45.