



AMA Journal of Ethics®

Mayo de 2022, Volumen 24, Número 5: E361-367

CASO Y COMENTARIO: ARTÍCULO CON REVISIÓN INTER PARES

¿Cómo deberían responder los médicos al interés de los pacientes sobre suplementos dietético para tratar enfermedades crónicas graves?

Valerie Clinard, PharmD, APh y Jennifer D. Smith, PharmD, BCACP, BC-ADM, CDCES

Resumen

Los datos de la Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades revelan que el consumo de vitaminas, minerales y hierbas medicinales de venta libre es generalizado. Muchos médicos, sin embargo, no tienen información crucial sobre el uso que hacen sus pacientes de los suplementos dietéticos. Tienen particular relevancia las interacciones de los ingredientes de los suplementos con los medicamentos recetados, la cuestionable efectividad de los suplementos para tratar afecciones graves y su potencial de causar daño. Este artículo considera la manera en la que los médicos pueden abordar la seguridad, la efectividad y el uso apropiado de los suplementos dietéticos con sus pacientes.

La American Medical Association indica que esta actividad de EMC basada en publicaciones tendrá un máximo de un AMA PRA Category 1 Credit™ disponible mediante el AMA Ed Hub™. Los médicos deberán solicitar solo el crédito proporcional a su participación en la actividad.

Caso

El Sr. R visita al Dr. G para hacer un seguimiento de su diabetes tipo 2 luego de iniciar con la administración de insulina basal, insulina con las comidas, empagliflozina y metformina. El Sr. R explica que ha vencido su receta de metformina, por lo que solo está tomando empagliflozina, y que prefiere no volver a tomar insulina porque le ocasiona “niebla mental”. Debido a una pancreatitis, el Sr. R no es candidato para un tratamiento con agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1. El Sr. R menciona que quiere controlar su diabetes mediante una modificación de su dieta y también expresa interés en tomar un producto para controlar el nivel de azúcar en la sangre que encontró en una tienda de artículos nutricionales, cuya etiqueta indica contener canela, cromo, extracto de melón amargo, gymnema, zinc y vitaminas del complejo B. El valor más reciente de hemoglobina A1C del Sr. R es del 8.6 % (dentro del rango de la diabetes) y los resultados de su función renal y hepática son normales. El Dr. G se pregunta cómo responderle al Sr. R.

Comentario

El caso del Sr. R no es atípico en cuanto al tratamiento de distintos estados de una enfermedad crónica. En la práctica, los pacientes informan utilizar suplementos dietéticos por varios motivos, entre ellos, creencias culturales o familiares tradicionales, convicción de que los suplementos dietéticos promueven una vida más saludable o el convencimiento de

que los suplementos dietéticos son una manera más segura y natural de curar enfermedades que los agentes farmacéuticos. No obstante, su calidad de “más seguro” y “más natural” no se puede validar al comparar suplementos dietéticos con medicamentos recetados. Los suplementos dietéticos son regulados bajo el concepto general de alimentos, no de medicamentos.¹ La Ley de Salud y Educación sobre Suplementos Dietéticos (DSHEA, por sus siglas en inglés) de 1994 define a un suplemento dietético como un producto que se toma con la intención de complementar la dieta y que incluye uno o más de los ingredientes listados a continuación: vitaminas, minerales, hierbas medicinales u otros elementos botánicos, aminoácidos y otras sustancias.¹ Dado que los suplementos herbarios son considerados suplementos dietéticos que contienen una o más hierbas medicinales,² el término *suplemento dietético* en este artículo incluye a los suplementos herbarios.

De acuerdo con los datos más recientes de la Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, aproximadamente el 58 % de la población adulta estadounidense encuestada (mayores de 20 años) informó haber utilizado un suplemento dietético durante el último mes.³ El uso de suplementos aumenta con la edad; el informe de la encuesta reveló que el 25 % de los encuestados mayores de 60 toman cuatro suplementos o más.³ Los suplementos dietéticos informados más comunes incluyen suplementos minerales multivitamínicos, vitamina D y suplementos de ácidos grasos omega-3.³ Para muchos médicos, la **conversación sobre suplementos** puede parecer sencilla cuando los pacientes informan tomar un suplemento multivitamínico, de calcio o vitamina D, sobre los cuales existe suficiente información para demostrar una mejora general en la salud o el tratamiento de enfermedades. La conversación se torna más complicada cuando los médicos no tienen certezas o se manifiestan escépticos ante los datos científicos disponibles sobre la seguridad, efectividad y supervisión normativa de los suplementos que contienen ingredientes herbarios.

Regulación de los suplementos dietéticos

Los médicos pueden desconfiar de los suplementos dietéticos debido a una falta percibida de regulación de estos agentes. Distinto de los medicamentos, los suplementos dietéticos no tienen la aprobación de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos en materia de seguridad y efectividad. De hecho, los suplementos dietéticos con ingredientes vendidos en los Estados Unidos antes del 15 de octubre de 1994 no requerían que la FDA evaluara su seguridad antes de su comercialización porque se presumía que estos ingredientes eran seguros por su uso previo en humanos.¹ Para un suplemento o ingrediente nuevo no comercializado antes del 15 de octubre de 1994, la FDA debe recibir *notificación* del fabricante de la intención de comercializar el producto y brindar información sobre cómo determinó que el producto es seguro para uso en humanos.¹

Además, en contraste con los medicamentos recetados, los suplementos dietéticos no se deben etiquetar ni comercializar con afirmaciones sobre tratamiento, diagnóstico, prevención o cura de enfermedades.¹ No obstante, los suplementos dietéticos pueden tener una etiqueta con una afirmación de salud, estructura o función, o contenido nutricional. Para estas afirmaciones, la DSHEA requiere un “descargo” de que la FDA no ha evaluado esta afirmación. Una vez que el suplemento dietético está disponible en el mercado, la FDA solo restringe su uso o lo quita de circulación después de que se haya probado que no es seguro o está mal rotulado (es decir, con etiquetas falsas o engañosas).¹ La FDA no evalúa la efectividad del producto en ningún momento del proceso. La FDA espera que los fabricantes de suplementos dietéticos utilicen las buenas prácticas de fabricación actuales (CGMP, por sus siglas en inglés) y garanticen la identidad, pureza, robustez y composición de su producto,¹ pero no requiere la estandarización para asegurar la consistencia entre los distintos lotes del producto. Sin embargo, hay un vacío legal porque las regulaciones de las CGMP requieren que solo la cantidad total de una mezcla patentada figure en la etiqueta y los ingredientes de la mezcla deben estar listados en orden de predominancia según su

peso.⁴ Este requisito de etiquetado les permite a los fabricantes cambiar la cantidad real de cada ingrediente de la mezcla sin brindar esa información al consumidor o la FDA. Esto podría generar preocupaciones sobre su seguridad y efectividad.

Hablar de los suplementos con los pacientes

Asesorar a los pacientes sobre el uso de suplementos. Para confeccionar una lista completa de medicamentos de cada paciente, los médicos deben preguntar sobre el uso de medicamentos recetados, medicamentos de venta libre, vitaminas y minerales y suplementos herbarios en cada consulta. Algunos pacientes informarán fácilmente sobre el uso de suplementos dietéticos, pero otros pueden presentarse más reacios a brindar esta información. Hay tres motivos comunes por los que los pacientes no informan sobre el uso de medicamentos complementarios y alternativos a sus médicos, a saber: (1) el médico no preguntó, (2) una creencia de que el médico no necesita saberlo, y (3) disuasión previa o potencial de su uso por parte de los médicos.⁵ Por ende, el primer paso de los médicos debería ser averiguar sobre el uso pasado, presente o potencial de suplementos dietéticos. La toma de decisiones en conjunto es clave para **asesorar a los pacientes** sobre el uso de estos productos.

Efectividad. Si un paciente utiliza o piensa utilizar un suplemento dietético, el siguiente paso es determinar si el producto es potencialmente efectivo y si es seguro para este paciente. Para algunos productos, existen datos suficientes sobre su efectividad con indicaciones específicas; no obstante, éste no es el caso de todos los productos ni todas las indicaciones. Esta evaluación puede llevar mucho tiempo, en particular cuando un paciente toma varios suplementos con diversos ingredientes. Los médicos pueden considerar derivar pacientes a los farmacéuticos para que evalúen la seguridad y efectividad de los suplementos dietéticos en casos más complejos o cuando tienen muchos ingredientes que se deben considerar.

Al evaluar la efectividad de un producto como el del Sr. R, los médicos deben considerar el propósito pretendido del producto y los datos existentes que apoyen a ese propósito. Si bien la FDA no requiere datos sobre su efectividad, hay recursos disponibles para guiar a los médicos sobre los agentes potencialmente efectivos para el uso pretendido. La Base Exhaustiva de Datos de Medicamentos Naturales⁶ (disponible mediante suscripción) es un recurso excelente para revisar la información existente sobre la efectividad de los suplementos dietéticos. De acuerdo con este recurso, hay algunos datos sobre todos los ingredientes del producto del Sr. R que apoya sus efectos para disminuir la glucosa (véase la tabla); por ende, *puede ser* efectivo. El médico también debería asegurar que la cantidad por porción (dosis) de los ingredientes del producto y las dosis tomadas se encuentran dentro del rango recomendado y recomendar no utilizar productos con mezclas patentadas cuando no está disponible la dosis de cada ingrediente de ésta, ya que se vuelve difícil evaluar si el producto contiene una dosis terapéutica, excesiva o insuficiente de cada ingrediente.

Tabla. Evaluación de los ingredientes dietéticos del producto del Sr. R^a

Ingrediente	Efectividad diabetes tipo 2	Seguridad	Interacciones comunes o significativas entre suplementos y medicamentos contra la diabetes
Canela	Posiblemente efectiva: evidencia heterogénea sobre la efectividad en	Probablemente segura consumida en cantidades encontradas	Posibles efectos aditivos con medicamentos contra la diabetes

	mejorar el control glucémico; mejor evidencia de la canela de la China (120 mg a 6 g al día durante 4 a 18 semanas)	habitualmente en alimentos, pero causa hepatotoxicidad en grandes dosis	
Cromo	Posiblemente efectivo; puede mejorar el control glucémico	Probablemente seguro administrado por vía oral en cantidades apropiadas a corto plazo (hasta 1000 mcg al día durante seis meses), pero hubo tres informes de daño renal (en forma de picolinato de cromo) y al menos tres casos de hepatotoxicidad	Probabilidad de hipoglucemia con medicamentos contra la diabetes
Extracto de melón amargo	Falta de evidencia confiable; podría mejorar el control glucémico	Posiblemente seguro como agente en polvo (0.5 a 1.2 g al día durante hasta 16 semanas) Datos insuficientes sobre su uso a largo plazo y debería evitarse en pacientes con deficiencia de G6PD	Aumenta el riesgo de hipoglucemia con medicamentos contra la diabetes
Gymnema	Falta de evidencia confiable; podría mejorar el control glucémico junto con otros agentes que disminuyen la glucosa	Posiblemente segura administrada por vía oral y de manera apropiada (200 mg dos veces al día durante hasta 20 meses)	Aumenta posiblemente el riesgo de hipoglucemia con medicamentos contra la diabetes
Zinc	Posiblemente efectivo; puede mejorar el control glucémico	Probablemente seguro administrado por vía oral y de manera apropiada (no más de 40 mg al día)	No aplica

^a Adaptado de Medicamentos Naturales.⁶

Seguridad. Para abordar la seguridad, los médicos deben considerar si existen potenciales interacciones entre el medicamento y el suplemento o entre la enfermedad y el suplemento. Los pacientes que se considera que tienen un mayor riesgo ante las interacciones incluyen a aquellos con enfermedades crónicas que toman diversos medicamentos, a los pacientes mayores, pacientes pediátricos, mujeres embarazadas, pacientes con una condición nutricional deficiente y pacientes con mala salud general.⁷ Varios recursos pueden ayudar a determinar la seguridad de los suplementos dietéticos.^{6,8,9,10} Como se ilustra en la tabla, la base de datos de medicamentos naturales proporciona información sobre la seguridad de los suplementos, incluso para estados específicos de enfermedades o afecciones y para las

interacciones con medicamentos.⁶ El sitio web de la Hoja de Datos del Departamento de Suplementos Dietéticos de los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) proporciona información básica sobre los suplementos dietéticos y sus ingredientes y está escrito tanto para los consumidores como para los médicos.⁸ También brinda información actualizada sobre temas emergentes, como los ingredientes indicados para el tratamiento o la prevención de la COVID-19. Según fuentes confiables, el producto del Sr. R parece ser seguro exceptuando el riesgo de hipoglucemia en combinación con otros agentes que disminuyen la glucosa (véase la tabla).

Pureza. En múltiples suplementos dietéticos disponibles a los consumidores, se debe considerar la pureza del producto. La FDA mantiene una lista de productos impuros comercializados como suplementos dietéticos que pueden ocasionar interacciones peligrosas con medicamentos, que tienen ingredientes no declarados o que contienen niveles peligrosos del medicamento.⁹ Si bien la FDA ha asesorado a los fabricantes sobre las preocupaciones sobre su seguridad, algunos de estos productos aún están ampliamente disponibles en tiendas en línea y redes sociales. Los productos impuros disponibles más comunes contienen inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5, esteroides o sibutramina.⁹ Además, la FDA también proporciona una lista de productos cuyos ingredientes sigue investigando.¹⁰ Estar en la lista no implica que el producto no sea seguro, sino que se están llevando a cabo más investigaciones. Últimamente, como se mencionó más arriba, al no haber una estandarización requerida para asegurar la consistencia entre lotes, la variabilidad de la cantidad *real* por porción de los ingredientes en un suplemento puede dificultar el dosaje preciso.

Una manera de promover la confianza en la pureza y los procesos de fabricación de los suplementos dietéticos es buscar la etiqueta de USP (Farmacopea de Estados Unidos) o ConsumerLab. USP y ConsumerLab son organizaciones independientes que evalúan de manera voluntaria la calidad de los medicamentos y los suplementos dietéticos.^{11,12} Estos terceros independientes conducen pruebas y procesos de auditoría cuidadosos con estándares de calidad basados en la ciencia, incluidos los estándares con reconocimiento federal de calidad, pureza, potencia, desempeño, consistencia y CGMP.

Conclusión

El deseo del Sr. M de usar un suplemento dietético para el control glucémico no es inusual. En general, como mencionamos, existen datos que apoyan el propósito pretendido de los ingredientes de este producto y parecen ser seguros. No obstante, sería prudente comentarle al Sr. R que, si bien hay evidencia de que se podría lograr un efecto de disminución de la glucosa con este producto, probablemente no pueda reemplazar a todos sus medicamentos contra la diabetes. Éste es un ejemplo de toma de decisiones en conjunto. Si el suplemento dietético demuestra ser efectivo, el Sr. R sentirá que ha encontrado un producto que desea tomar que efectivamente disminuye sus niveles de glucosa y no tiene preocupaciones de seguridad establecidas. En cambio, si el suplemento dietético demuestra no ser efectivo, el médico deberá indicar iniciar un tratamiento con medicamentos tradicionales para el control glucémico.

En suma, cuando un paciente utiliza o tiene la intención de utilizar un suplemento dietético en lugar de un agente recetado, los médicos deberían abordar esta decisión desde el punto de vista de la seguridad y la efectividad del agente. Si el producto parece ser seguro y existen datos que apoyan su efectividad para el uso pretendido, los médicos deberían apoyar la decisión del paciente de probar el agente durante un periodo especificado. Si se desconoce la seguridad o efectividad del agente, los médicos deberían comentarle estas preocupaciones al paciente y considerar si existe un suplemento dietético alternativo apropiado para el propósito pretendido. También deberían brindar recursos a sus pacientes, tales como las hojas de datos del Departamento de Suplementos Dietéticos de los NIH. Colaborar con **un farmacéutico** puede servir como el mejor abordaje para recopilar y

verificar información sobre la seguridad y efectividad de los suplementos dietéticos, en particular cuando existen limitaciones de tiempo para proporcionar atención médica óptima al paciente o en casos complejos.

References

1. Background information: dietary supplements. Office of Dietary Supplements, National Institutes of Health. Updated March 11, 2020. Accessed June 6, 2021. <https://ods.od.nih.gov/factsheets/DietarySupplements-Consumer/>
2. Dietary and herbal supplements. National Center for Complementary and Integrative Health, National Institutes of Health. Updated February 2020. Accessed June 6, 2021. <https://www.nccih.nih.gov/health/dietary-and-herbal-supplements>
3. Mishra S, Stierman B, Gahche JJ, Potischman N. Dietary supplement use among adults: United States, 2017-2018. Centers for Disease Control and Prevention; 2021. NCHS data brief 399. Accessed December 8, 2021. <https://www.cdc.gov/nchs/products/databriefs/db399.htm>
4. Small entity compliance guide: statement of identity, nutrition labeling and ingredient labeling of dietary supplements. Docket No. FDA-2020-D-1959. Center for Food Safety and Applied Nutrition, US Food and Drug Administration. January 1999. Accessed April 28, 2021. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/small-entity-compliance-guide-statement-identity-nutrition-labeling-and-ingredient-labeling-dietary>
5. Jou J, Johnson PJ. Nondisclosure of complementary and alternative medicine use to primary care physicians: findings from the 2012 National Health Interview Survey. *JAMA Intern Med.* 2016;176(4):545-546.
6. Natural Medicines™. Accessed October 12, 2021. <https://naturalmedicines.therapeuticresearch.com/>
7. Terrie YC. Drug-supplement interactions: patient awareness is key. *Pharmacy Times.* October 8, 2013. Accessed October 13, 2021. <https://www.pharmacytimes.com/view/drug-supplement-interactions-patient-awareness-is-key>
8. Dietary supplement fact sheets. Office of Dietary Supplements, National Institutes of Health. Accessed December 13, 2021. <https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-all/>
9. Tainted products marketed as dietary supplements. US Food and Drug Administration. Accessed October 5, 2021. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/sda/sdnavigation.cfm?sd=tainted_supplements_cder
10. Dietary Supplement Ingredient Advisory List. US Food and Drug Administration. Updated October 29, 2021. Accessed March 8, 2022. <https://www.fda.gov/food/dietary-supplement-products-ingredients/dietary-supplement-ingredient-advisory-list>
11. Dietary Supplements Verification Program. USP (United States Pharmacopeia). Accessed May 29, 2021. <https://www.usp.org/verification-services/dietary-supplements-verification-program>
12. ConsumerLab.com®. Accessed May 29, 2021. <https://www.consumerlab.com/>

Valerie Clinard, PharmD, APh es decana asociada en el Departamento de Educación Experimental y Desarrollo Profesional y profesora de farmacia clínica en la Universidad de California, Escuela de Farmacia de San Francisco. Es miembro de la Academia Haile T. Debas de Educadores Médicos, ha trabajado en la academia, en farmacias comunitarias y en las transiciones de atención médica y sus intereses comprenden la inmunización, la conciliación de medicamentos y las terapias sin receta.

Jennifer D. Smith, PharmD, BCACP, BC-ADM, CDCES es especialista en farmacia clínica en el Departamento de Asuntos de los Veteranos de los Estados Unidos. Ha trabajado en la

academia, en farmacias comunitarias y en centros de salud con calificación federal, y sus intereses incluyen la endocrinología y las terapias sin receta.

Nota del editor

El caso al que responde este comentario fue desarrollado por el personal editorial.

Cita

AMA J Ethics. 2022;24(5):E361-367.

DOI

10.1001/amajethics.2022.361.

Información de conflictos de intereses

El/los autor(es) no tienen conflictos de intereses que informar.

Las personas y los eventos de este caso son ficticios. La semejanza con eventos reales o a nombres de personas, vivas o fallecidas, es mera coincidencia. Los puntos de vista expresados en este artículo y los del/los autor(es) no reflejan necesariamente las opiniones y políticas de la AMA.