

PARA PUBLICACIÓN INMEDIATA

Servicio de Noticias de Medicina Ortomolecular, 9 de octubre de 2008

La FDA Afirma Muertes Por "Complementos Alimenticios"; Oculta los Detalles al Público

Por Andrew W. Saul

(OMNS, 9 de octubre de 2008) "Los suplementos dietéticos causan 600 'eventos adversos'", informó USA Today el 22 de septiembre de 2008. En un artículo que se parece mucho a un comunicado de prensa oficial de la Administración de Drogas y Alimentos de EE. Los efectos secundarios del uso de complementos alimenticios dieron lugar a 604 informes de "eventos adversos", una lista que incluye al menos cinco muertes, durante los primeros seis meses en que la ley exige tales cuentas". (1)

¡Caramba! Parece que todos esos locos saludables que hacen estallar suplementos son realmente locos después de todo. ¡Los complementos alimenticios simplemente deben ser peligrosos!

¿O son?

Más adelante en el artículo, lejos del titular, USA Today admitió que "un evento adverso puede ser cualquier cosa, desde la preocupación de que un suplemento no esté funcionando hasta una enfermedad grave que sigue al consumo". Y el portavoz de la FDA, Michael Herndon, admitió que de las cinco muertes y 85 hospitalizaciones informadas, "algunas de estas muertes probablemente se debieron a afecciones médicas subyacentes".

El método de la FDA para obtener datos es sospechoso en el mejor de los casos y sesgado en el peor. Su página web "Informe de eventos adversos de suplementos dietéticos", <http://www.cfsan.fda.gov/~DMS/ds-rept.html>, declara: "La FDA desea saber cuándo un producto causa un problema, incluso si no está seguro el producto causó el problema o incluso si no visita a un médico o clínica". La medida de incertidumbre involucrada en la solicitud pública de informes adversos "incluso si no está seguro de que el producto causó el problema" es digna de mención.

Pero lo más significativo de todo es que la FDA se negó a revelar exactamente qué suplementos supuestamente estaban causando problemas. ¿No tiene el público derecho a saber? En ausencia de una divulgación de la FDA en sentido contrario, es probable que las cinco o menos muertes atribuidas a los "complementos alimenticios" se debieran de hecho a sustancias medicinales comercializadas como complementos dietéticos. La FDA reconoce esto de manera rotunda en su sitio web (<http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/mwqblghb.html>). Allí encontrará un "Mensaje importante" que pide a los profesionales de la salud que "informen sobre los eventos adversos graves asociados con los suplementos dietéticos que contienen GBL, GHB o BD ... un grupo de productos que se venden como suplementos dietéticos para el culturismo, la pérdida de peso y la inducción del sueño que Estos productos están relacionados químicamente con gamma butirrolactona (GBL), ácido gamma

hidroxibutírico (GHB) y 1,4 butanodiol (BD), y pueden causar frecuencias respiratorias peligrosamente bajas (la intubación puede ser requerido), inconsciencia / coma, vómitos, convulsiones, bradicardia y muerte. GBL, GHB y BD se han relacionado con al menos 122 enfermedades graves informadas a la FDA, incluidas tres muertes".

Pero estas sustancias no son alimentos. No son vitaminas, no son minerales, no son aminoácidos. No deben considerarse con o como complementos alimenticios. Más de la mitad de todos los estadounidenses toman suplementos nutricionales todos los días de manera segura. Si cada una de esas personas tomara solo una tableta por día, serían unas 145 millones de dosis individuales diarias, para un total de más de 53 mil millones de dosis anuales. Mucha gente sana toma más. Y, sin embargo, según las estadísticas nacionales compiladas por la Asociación Estadounidense de Centros de Control de Envenenamientos, ni siquiera hay una muerte por año a causa de las vitaminas. (2) Mire los informes, que detallan cada vitamina, mineral, aminoácido y hierba individual, y compruébelo usted mismo en <http://www.aapcc.org/annual-reports/>.

En comparación, la FDA reconoce que los medicamentos recetados dieron como resultado 482,154 informes de eventos adversos en el año 2007. Eso es casi 400 veces más eventos adversos de los medicamentos recetados por período de seis meses. Y este número mucho mayor no incluye los medicamentos de venta libre, una omisión sorprendente. Muchos medicamentos de venta libre, como Tylenol (acetaminofén), están lejos de ser seguros. La toxicidad hepática por intoxicación por acetaminofén es, con mucho, la causa más común de insuficiencia hepática aguda en los Estados Unidos. El acetaminofén representó el 51% de todos los casos de insuficiencia hepática aguda en 2003. (3) De hecho, Associated Press informó anteriormente que los peligros comunes de los medicamentos son tan graves que "las reacciones nocivas a algunos de los medicamentos más utilizados, desde la insulina hasta un antibiótico común - envió a más de 700.000 estadounidenses a las salas de emergencia cada año". (4)

Los suplementos vitamínicos compiten con los medicamentos patrocinados por la FDA. La FDA ha estado tratando de eliminar la disponibilidad de suplementos vitamínicos durante más de 45 años. Ya en 1962, escribe el abogado constitucional Jonathan W. Emord, "la FDA percibió una amenaza competitiva emergente para la regulación de medicamentos por la venta de ingredientes dietéticos en dosis superiores a las RDA". En 1966, "la FDA publicó una regla según la cual cualquier suplemento dietético que exceda el 150% de la dosis diaria recomendada de una vitamina o mineral se regularía automáticamente como medicamento". En 1976, después de una "protesta pública", la Enmienda Proxmire prohibió a la FDA considerar una vitamina o un mineral como un medicamento únicamente por su potencia. "Sin desanimarse", continúa Emord, "la FDA intentó una vez más deshacerse de las vitaminas del mercado en la década de 1970 al afirmar, caso por caso, que estaban adulteradas en función de su potencia". La FDA también intentó que los suplementos se declararan aditivos alimentarios no aprobados. "La posición de la FDA era un absurdo lógico: los suplementos dietéticos de un solo ingrediente eran aditivos alimentarios porque los ingredientes se añadían a una cápsula de

gelatina que era, dijo la FDA con un guiño y una sonrisa, un alimento ... Circuit describió la posición de la FDA como un enfoque de "Alicia en el país de las maravillas". En 1980, la FDA intentó que las vitaminas se clasificaran como medicamentos de venta libre. . . La FDA ha excedido repetidamente los límites de su autoridad legal para lograr cambios diseñados para proteger a las compañías farmacéuticas de la competencia". (5) Los suplementos dietéticos de un solo ingrediente eran aditivos alimentarios porque los ingredientes se agregaban a una cápsula de gelatina que era, dijo la FDA con un guiño y una sonrisa, un alimento. . . La Corte de Apelaciones del Séptimo Circuito de los Estados Unidos describió la posición de la FDA como un enfoque de "Alicia en el país de las maravillas". "En 1980, la FDA intentó que las vitaminas se clasificaran como medicamentos de venta libre... La FDA ha excedido repetidamente los límites de sus autoridad legal para lograr cambios diseñados para proteger a las compañías farmacéuticas de la competencia ". (5) Los suplementos dietéticos de un solo ingrediente eran aditivos alimentarios porque los ingredientes se agregaban a una cápsula de gelatina que era, dijo la FDA con un guiño y una sonrisa, un alimento. . . La Corte de Apelaciones del Séptimo Circuito de los Estados Unidos describió la posición de la FDA como un enfoque de "Alicia en el país de las maravillas". "En 1980, la FDA intentó que las vitaminas se clasificaran como medicamentos de venta libre... La FDA ha excedido repetidamente los límites de su autoridad legal para lograr cambios diseñados para proteger a las compañías farmacéuticas de la competencia ". (5) La FDA intentó que las vitaminas se clasificaran como medicamentos de venta libre. . . La FDA ha excedido repetidamente los límites de su autoridad legal para lograr cambios diseñados para proteger a las compañías farmacéuticas de la competencia". (5) La FDA intentó que las vitaminas se clasificaran como medicamentos de venta libre. . . La FDA ha excedido repetidamente los límites de su autoridad legal para lograr cambios diseñados para proteger a las compañías farmacéuticas de la competencia". (5)

Evidencia adicional proviene directamente de la FDA, cuyo propio Informe del Grupo de Trabajo Dietético, publicado el 15 de junio de 1993, dijo: "El grupo de trabajo consideró muchos problemas en sus deliberaciones, incluido el asegurarse de que la existencia de suplementos dietéticos en el mercado no actúe como un desincentivo para el desarrollo de fármacos". También está esta declaración hecha por el Comisionado Adjunto para Políticas de la FDA, David Adams, en la Reunión Anual de la Asociación de Información sobre Medicamentos, 12 de julio de 1993: "Preste mucha atención a lo que está sucediendo con los suplementos dietéticos en el ámbito legislativo... Si estos esfuerzos tienen éxito, podría crearse una clase de productos para competir con los medicamentos aprobados. El establecimiento de una categoría reguladora separada para los suplementos podría socavar los derechos de exclusividad de los que disfrutaban los titulares de las solicitudes de medicamentos aprobados".

La FDA quiere el control de las vitaminas. Su última táctica es asustar al público haciéndole pensar que los suplementos vitamínicos son peligrosos, sin pruebas y sin siquiera nombrar los suplementos a los que acusan. No se deje

engañar por lo que Abram Hoffer, MD, llama "la gran mentira de la FDA que, si se dice una y otra vez, se acepta como cierta".

Los suplementos vitamínicos no son el problema. Los malos hábitos alimenticios y demasiados medicamentos son el problema. Los complementos alimenticios son una solución. Son eficaces y mucho más seguros que los medicamentos. La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos lo sabe muy bien.

Referencias:

(1) Pérez AJ. Los suplementos dietéticos causan 600 'eventos adversos'. USA Today, 22 de septiembre de 2008: http://www.usatoday.com/news/health/2008-09-22-supplements-adverse-events_N.htm o http://www.usatoday.com/news/health/2008-09-22-supplements-adverse-events_N.htm?POE=click-refer

(2) Informes anuales de la base de datos nacional sobre intoxicaciones y exposición de la Asociación Estadounidense de Centros de Control de Envenenamientos, 3201 New Mexico Avenue, Ste. 330, Washington, DC 20016. Descargue cualquier informe de 1983-2006 en <http://www.aapcc.org/annual-reports/> de forma gratuita. La categoría "Vitamina" suele estar cerca del final del informe. Resumen y comentario en: <http://www.doctoryourself.com/vitsafety.html>

(3) Larson AM et al. Insuficiencia hepática aguda inducida por acetaminofén: resultados de un estudio prospectivo multicéntrico de los Estados Unidos. <http://www.medpagetoday.com/Psychiatry/Depression/tb/2233>

(4) Associated Press, 17 de octubre de 2006. <http://www.medpagetoday.com/Psychiatry/Depression/tb/2233>

(5) Emord JW. Violación de la FDA del estado de derecho. Discurso de la Health Freedom Exposition en Richmond, Virginia, 23 de septiembre de 2006. http://www.emord.com/events/speeches/fda_violation.htm