

PARA PUBLICACIÓN INMEDIATA

Servicio de noticias de medicina ortomolecular, 12 de enero de 2023

Declaraciones de beneficios de nutrientes y la victoria legal de 2010 que prohíbe la censura de la FDA de declaraciones de propiedades saludables calificadas

Comentario de Michael Passwater y Richard Passwater, Jr.

OMNS (12 de enero de 2023) Esta revisión analiza un caso histórico en la industria de la nutrición para ilustrar los desafíos de las declaraciones públicas relacionadas con los beneficios potenciales de los nutrientes y otros ingredientes dietéticos. El caso de *Alliance for Natural Health v. Sebelius* se centró en el tema del selenio y la prevención del cáncer, pero el problema más importante era y es la libertad de compartir evidencia científica y médica con el público.

Independientemente de la naturaleza del negocio, la Comisión Federal de Comercio (FTC) de los Estados Unidos establece que todas las afirmaciones deben ser veraces, fundamentadas, no engañosas y justas. Las declaraciones relacionadas con la salud humana también deben cumplir con los criterios establecidos por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA). Una red de distinciones arbitrarias complica este ámbito: entre mantener una salud normal, prevenir enfermedades y tratar enfermedades; distinciones entre alimentos naturales y preparados; y distinciones entre lo que constituye evidencia razonable para cada clasificación de sustancias y declaraciones.

La decisión sobre la adecuación de la evidencia para hacer una afirmación relacionada con el bienestar es de gran importancia para la salud pública. De manera similar, la decisión sobre si una declaración se relaciona con una deficiencia de nutrientes o con un estado de enfermedad también es importante, ya que determina qué normas reglamentarias se aplican a la evaluación de la declaración. Por ejemplo, ¿la osteoporosis es una enfermedad o una deficiencia de vitaminas y minerales?

Por definición, una vitamina es un compuesto que debe consumirse para que un ser humano sobreviva o se reproduzca. Estos compuestos fueron identificados por el desarrollo de una condición específica, históricamente llamada "enfermedad de deficiencia", que se desarrolló debido a una ingesta inadecuada aguda. Por ejemplo, la ingesta inadecuada de vitamina B1 conduce al desarrollo de beriberi. Del mismo modo, la insuficiencia de vitamina B3 provoca pelagra, la insuficiencia de vitamina B6 provoca parestesia, la insuficiencia de vitamina C provoca escorbuto y la deficiencia de vitamina D es la causa principal del raquitismo, que implica una deficiencia de calcio y fósforo en los huesos. La ingesta inadecuada de ciertos minerales también se ha asociado con el desarrollo de "enfermedades por deficiencia". El bocio endémico resulta de una deficiencia de yodo y la anemia microcítica puede ser el resultado de una deficiencia de hierro.

El asunto se complica aún más porque las vitaminas, los minerales y otros nutrientes desempeñan funciones multifacéticas y sinérgicas en el bienestar y la recuperación. La ingesta insuficiente puede causar directamente el desarrollo de ciertas condiciones y también puede

contribuir a la formación de otras condiciones. Por ejemplo, la falta de vitamina C puede causar escorbuto, pero también puede afectar la absorción de hierro, lo que puede provocar anemia por deficiencia de hierro. A medida que ha aumentado nuestro conocimiento de la bioquímica, se han descubierto más vías metabólicas y hormonales, interacciones genéticas e interrelaciones entre nutrientes. Parecería natural que la lista de beneficios aceptados asociados con la corrección y el mantenimiento de niveles suficientes de bioquímicos esenciales en los tejidos creciera en consecuencia. Los nutrientes no solo ayudan a mantener la salud y prevenir enfermedades relacionadas con la deficiencia,

La vitamina C es esencial para generar colágeno (previniendo así el escorbuto), pero también es esencial para el correcto funcionamiento del sistema inmunitario y tiene funciones importantes en la prevención de la arteriosclerosis. La niacina previene la pelagra, pero la ingesta subóptima también se asocia con síntomas psiquiátricos que incluyen irritabilidad, falta de concentración, ansiedad, fatiga, pérdida de memoria, inquietud, apatía y depresión, así como una química anormal de lípidos en sangre. Sin embargo, décadas después de la publicación de la ciencia y la evidencia clínica que asocian la vitamina C con mejores resultados en infecciones virales, hipertensión y enfermedades cardíacas, y la niacina con mejoras en la salud cardiovascular y mental, sigue siendo ilegal anunciar estos nutrientes con tales fines.

Mientras tanto, el fármaco aducanumab fue aprobado por la FDA en 2021 para su uso en pacientes que padecen la enfermedad de Alzheimer sin demostración de eficacia clínica (Cleveland Clinic y Mount Sinai se han negado a proporcionar el fármaco), y costosos tratamientos contra el cáncer han sido aprobados por la FDA con base en ensayos clínicos que sugieren prolongar la esperanza de vida unas pocas semanas. [\[1,2\]](#) El acceso público a la información científica y médica es importante para permitir que las personas que desean llevar una vida más saludable tomen decisiones informadas.

Entre 1992 y 1996, la FDA prohibió a las empresas que vendían ácido fólico decirles a las mujeres en edad fértil que 0,4 mg de ácido fólico al día antes del embarazo podrían reducir en un 40 % la incidencia de defectos del tubo neural, incluida la espina bífida y la encefalopatía.

Entre 1994 y 2000, la FDA prohibió a las empresas que vendían aceites de pescado decirles a los estadounidenses que los aceites de pescado podrían reducir la incidencia de enfermedades coronarias.

Desde 2000 hasta el presente, la FDA prohíbe a las empresas que venden palma enana americana decirles a los estadounidenses que la palma enana americana (que contiene vitamina E y otros bioquímicos beneficiosos) reduce el agrandamiento de la próstata y alivia los síntomas relacionados.

Desde 2000 hasta el presente, la FDA ha prohibido a las empresas que venden glucosamina y condroitina informar a los estadounidenses sobre la evidencia de que esos ingredientes dietéticos tratan la osteoartritis y alivian el dolor y la rigidez de la osteoartritis.

La FDA también afirma que es ilegal decir la verdad científica de que la niacina reduce los niveles elevados de colesterol en la sangre.

Luchando contra este bloqueo insalubre de la ciencia sólida, el abogado Jonathan Emord practica la ley de alimentos y drogas, la ley de publicidad engañosa y la ley de difamación, y se desempeñó como abogado principal en varios casos que declararon inconstitucional la censura de la FDA sobre las afirmaciones de relación entre nutrientes y enfermedades: *Pearson v. Shalala* (DC Cir. 1999); *Pearson contra Shalala* (DDC 2001); *Pearson contra Thompson* (DDC 2001); *Whitaker contra Thompson* (DDC 2001); *Whitaker contra Thompson* (DDC 2002); y *ANH c. Sebelius* (DDC 2010). [3]

El panorama confuso de las declaraciones de beneficios para la salud

1. Declaraciones de apoyo nutricional (también conocidas como declaraciones de estructura y función [S/F]): las declaraciones de estructura y función abordan el impacto de una sustancia en una estructura o función del cuerpo. Las declaraciones de S/F no pueden implicar la prevención o el tratamiento de una enfermedad y deben llevar el descargo de responsabilidad de la FDA de que la FDA no aprueba la declaración y que el producto no está destinado a tratar o prevenir una enfermedad. Ejemplos: "La vitamina C ayuda a mantener un sistema inmunológico saludable", "La melatonina promueve un sueño reparador".
2. Declaraciones de propiedades saludables: relacionan una sustancia con una enfermedad o afección relacionada con la salud y se limitan a declaraciones sobre la reducción del riesgo de enfermedades; No pueden hacerse afirmaciones sobre el diagnóstico, cura, mitigación o tratamiento de la enfermedad. Las afirmaciones de salud "autorizadas" deben tener un "acuerdo científico significativo" según lo determine la FDA. Ejemplo: "Las dietas bajas en grasas ricas en frutas y verduras (alimentos bajos en grasas y que pueden contener fibra dietética, vitamina A y vitamina C) pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer, una enfermedad asociada con muchos factores. El brócoli es alto en vitaminas A y C, y es una buena fuente de fibra dietética".
3. Declaraciones de propiedades saludables calificadas: deben tener respaldo científico pero no requieren un "acuerdo científico significativo". [4] Las declaraciones de propiedades saludables calificadas incluyen un descargo de responsabilidad de la FDA. Ejemplo: "El selenio puede reducir el riesgo de ciertos tipos de cáncer. Cierta evidencia científica sugiere que el consumo de selenio puede reducir el riesgo de ciertas formas de cáncer. Sin embargo, la FDA ha determinado que esta evidencia es limitada y no concluyente".
4. Alimentos médicos: una clase reglamentaria diferente que permite un vínculo entre un producto y el tratamiento de una enfermedad o afección. Los Alimentos Médicos son un producto especialmente formulado y procesado (a diferencia de un alimento natural) destinado al tratamiento dietético de un paciente con necesidades nutricionales especiales determinadas médicamente que no pueden lograrse mediante la modificación de la dieta normal únicamente; Los alimentos médicos están destinados a ser utilizados solo por un paciente que recibe supervisión médica activa y continua. Ejemplo: una bebida en polvo comercialmente disponible contiene arginina, proteína de colágeno, glutamina, HMB (β -hidroxi β -metilbutirato), zinc y vitaminas C, E, B12 y califica como un "alimento médico" que puede comercializarse como " [6]

5. Medicamentos: los artículos destinados a diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades se clasifican como medicamentos (a menos que cumplan con la clasificación de alimento médico). Se debe presentar una solicitud de Nuevo Medicamento en Investigación (IND) ante la FDA, y la FDA debe revisar y aprobar los aspectos de seguridad, eficacia, etiquetado y mercadeo del producto antes de que pueda venderse. <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/investigational-new-drug-ind-application>
6. Práctica de la medicina: la FDA no regula la práctica de la medicina. Los estados definen y regulan la práctica de la medicina. En general, los intentos de diagnosticar a un paciente, tratar condiciones médicas, prescribir medicamentos o tratamientos, o realizar una cirugía se consideran participación en la práctica de la medicina.

La FDA elige la pelea equivocada: Aviso de la FDA sobre el cambio de declaraciones de propiedades saludables calificadas de selenio

1. En 2003, la FDA otorgó dos declaraciones de propiedades saludables calificadas para el selenio y ciertos tipos de cáncer. (Afirmación de salud calificada: Carta de decisión final) Expediente n.º 2002P-0457
2. El 21 de diciembre de 2007, la FDA publicó un aviso de que volvería a evaluar la evidencia sobre el selenio y el cáncer. [Registro Federal 72 (245) 72738 - 72740 (21 de diciembre de 2007)]
3. La FDA declaró que estaba llevando a cabo una reevaluación de la base científica de estas declaraciones de propiedades saludables calificadas debido a la nueva evidencia científica que surgió para estas relaciones sustancia-enfermedad. La FDA se refirió a un informe de mayo de 2006 de la Agencia para la Investigación y la Calidad de la Atención Médica (AHRQ) como el único estudio científico recién surgido sobre el selenio y el cáncer. Sin embargo, por el contrario, el informe de la AHRQ respaldó un efecto anticancerígeno "moderado" de los nutrientes que contienen selenio.
4. En marzo de 2008, Richard Albert Passwater, PhD, y Gerhard Schrauzer, PhD respondieron de forma independiente al período de comentarios públicos de la FDA con peticiones que citaban más de 150 referencias, incluidos 16 ensayos de intervención en humanos y 50 estudios de observación en humanos de selenio y uno o más tipos de cáncer. (Número de expediente FDA-2008-Q-0323)
5. En junio de 2009, la FDA anunció la denegación de nuevas declaraciones de propiedades saludables calificadas e impuso restricciones a las declaraciones de propiedades saludables calificadas existentes. En palabras del Dr. Passwater, "El único curso de acción lógico era demandar a la FDA para que los tribunales ordenaran a la FDA que cumpliera con la ley y la Constitución". La demanda se presentó el 31 de julio de 2009. Los abogados Peter Acangelosky, Chris Niederhauser y Jonathan Emord procesaron el caso. Es de destacar que la mayoría de las afirmaciones de propiedades saludables calificadas para los nutrientes solo se han permitido después de las demandas contra la censura de la FDA.
6. El 27 de mayo de 2010, el Tribunal de Distrito de Washington, DC ordenó a la FDA que tomara medidas correctivas para restaurar la protección de la Primera Enmienda y permitir afirmaciones de salud razonables y veraces. [7,8]

Mientras preservaba y agregaba a la lista de declaraciones de propiedades saludables calificadas específicas para el selenio y la prevención del cáncer, la mayor importancia de la demanda fue la protección de los derechos de la Primera Enmienda y el concepto general de declaraciones de propiedades saludables veraces. Jonathan Emord comentó: "No puedo exagerar la importancia de ANH v. Sebelius (2010). La jueza Ellen Huvelle reafirmó brillantemente Pearson v. Shalala (1999) y dejó en claro, por primera vez en cualquier decisión federal, que *la FDA no puede legalmente entablar reclamaciones con calificaciones falsas, engañosas o prolijas*". [\[3\]](#)

Passwater: *¿La FDA cumplió con las órdenes judiciales en los casos anteriores?*

Emord: *No. De hecho, un funcionario de la FDA me dijo aproximadamente un año después de que se emitiera la histórica decisión de Pearson v. Shalala (1999) que la FDA "nunca, jamás" acataría esa orden. Cuando escuché al funcionario decir esas palabras, me sobrevino una realidad muy fría y descarnada. La FDA se ve a sí misma por encima de la ley. No puede haber estado de derecho, ni protección para las libertades civiles, ni límites en el poder del gobierno cuando una agencia del gobierno federal no tiene ley, y la FDA ha demostrado ser ilegal en repetidas ocasiones. Resulta que, trágicamente, ese funcionario tenía razón. La FDA nunca se ha adherido a la letra o al espíritu de esa histórica decisión. Ese fue un mandato constitucional final y vinculante para la agencia, pero la FDA se niega a seguir el requisito de favorecer la divulgación de información de salud sobre la supresión como regla operativa. Hace lo contrario.* [\[3\]](#)

Se ha hecho referencia a la FDA y otras agencias federales como "la cuarta rama del gobierno federal". Estas agencias producen miles de reglas por año, reciben una financiación significativa de las empresas que están encargadas de regular y tienen poca responsabilidad ante el público estadounidense que están encargados de proteger. El público puede influir indirectamente en estas agencias a través de la elección del presidente de los Estados Unidos. El único mecanismo para la rendición de cuentas directa de estas agencias ante el público es a través de juicios costosos y que consumen mucho tiempo. [\[9\]](#)

Proteger al público del daño médico y la información errónea dañina es una tarea noble y de enormes proporciones. Proteger al público de la supresión de información útil y de la propagación dañina, aunque bien intencionada, de opiniones existentes es una parte desafiante e importante de esta tarea. Cuando las prácticas básicas de lavarse las manos, medir los resultados y dejar de fumar se encuentran con "ataques ridículos y vituperios incluso desde dentro de la profesión médica", y se requiere medio siglo o más para aceptarlos, no sorprende que la aceptación de los puntos más finos de la nutrición para prevenir enfermedades y sanar es un desafío. [\[10-15\]](#)

Resumen

Estamos en 2023. Más de 1 100 000 estadounidenses han muerto a causa del covid19. [\[18\]](#) Los médicos con las tasas de éxito más altas publicadas en el tratamiento de pacientes de cuidados intensivos con covid-19 han perdido privilegios en los hospitales donde prestaban

servicios. [19,20]La historia sugiere que ni las creencias de los inconformistas ni las creencias prevalecientes de las autoridades médicas y reguladoras son siempre correctas. La conciencia de las limitaciones del conocimiento científico y médico actual, y la apertura a la evidencia objetiva es importante para el progreso. El poder y la sabiduría para distinguir entre una declaración razonable de un beneficio potencial para la salud y una declaración falsa de un beneficio potencial para la salud sigue siendo un tema importante. La libertad de expresión y la integridad y disciplina para usarla de manera veraz y confiable es esencial para construir y sostener una sociedad saludable.

"Creo que, con mucho, el proyecto de ley más importante de todo nuestro código es el de la difusión del conocimiento entre la gente. No se puede idear ningún otro fundamento seguro para la preservación de la libertad y la felicidad". ~Thomas Jefferson a George Wythe 13 de agosto de 1786 [17]

(Michael E. Passwater está certificado por la Sociedad Estadounidense de Patología Clínica como tecnólogo médico y es especialista en inmunohematología. Richard Passwater, Jr., tiene más de 30 años de experiencia en la industria de suplementos dietéticos. Es autor de más de 120 artículos y es co-inventor de tres patentes. Ambos hombres son hijos del autor y miembro del Salón de la Fama de la Medicina Ortomolecular, el Dr. Richard A. Passwater).

Referencias y lecturas adicionales

1. Walker J (2021) Cleveland Clinic, Mount Sinai y Providence no darán el nuevo medicamento contra el Alzheimer de Biogen. El periodico de Wall Street. 15 de julio de 2021. <https://www.wsj.com/articles/cleveland-clinic-mount-sinai-wont-give-biogens-new-alzheimers-drug-11626366968>
2. Szabo L (2017) Tratamiento del cáncer: esperanza frente a exageración. Docenas de nuevos medicamentos contra el cáncer hacen poco para mejorar la supervivencia, lo que frustra a los pacientes. Noticias de salud de Keizer. 9 de febrero de 2017. <https://khn.org/news/dozens-of-new-cancer-drugs-do-little-to-improve-survival-frustrating-patients>
3. Passwater RA (2010) "La importancia de la victoria de las afirmaciones de salud y la censura global de la información de salud: una entrevista con el abogado Jonathan Emord". Revista Whole Foods. Noviembre de 2010. <https://wholefoodsmagazine.com/columns/vitamin-connection/importance-health-claims-victory-and-global-censorship-health-information>
4. Ellwood KC (2006) ¿Qué son los reclamos de salud calificados? Nutrition Today, volumen 41, número 2, marzo/abril de 2006. https://journals.lww.com/nutritiontodayonline/Abstract/2006/03000/What_Are_Qualified_Health_Claims_.4.aspx
5. Guía de la FDA para la industria: Preguntas frecuentes sobre alimentos medicinales. <https://www.fda.gov/files/food/published/Guidance-for-Industry--Frequently-Asked-Questions-About-Medical-Foods--Second-Edition-%28PDF%29.pdf>
6. Juven(c) apoya la cicatrización de heridas. <https://www.juven.com>

7. Passwater RA (2010) "Nuevas declaraciones de propiedades saludables calificadas por la FDA para el selenio: una entrevista con el Dr. Gerhard Schrauzer". Revista Whole Foods. Octubre de 2010. <https://wholefoodsmagazine.com/columns/vitamin-connection/new-fda-qualified-health-claims-selenium>
 8. Passwater RA (2009) "Por qué la FDA está confundida acerca del selenio". Revista Whole Foods. Noviembre de 2009. <https://wholefoodsmagazine.com/columns/vitamin-connection/why-fda-confused-about-selenium-health-claims-part-2>
 9. Tips SC (2022) "Esta puede ser la decisión más importante de la Corte Suprema este año: West Virginia v. EPA". Revista Whole Foods. Septiembre de 2022. <https://wholefoodsmagazine.com/columns/legal-tips/this-may-be-the-supreme-courts-most-important-decision-this-year>
 10. Best M, Neuhauser D (2004) Ignaz Semmelweis y el nacimiento del control de infecciones. Qual Saf Health Care 13:233-234. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15175497>
 11. Dowling WC (2006) Oliver Wendell Holmes en París: medicina, teología y el autócrata de la mesa del desayuno (Durham, NH: University of New Hampshire Press, 2006), 95 ISBN-13: 978-1584655800
 12. Lane HJ, Blum N, Fee E (2010) Oliver Wendell Holmes (1809-1894) e Ignaz Philipp Semmelweis (1818-1865): prevención de la transmisión de la fiebre puerperal. Am J Salud Pública. 100:1008-1009. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20395569>
 13. Marca RA. (2009) Ernest Amory Codman, MD, 1869-1940. Clin Orthop Relat Res. 467:2763-2765. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19690929>
 14. Chun J, Bafford AC (2014) Historia y antecedentes de la medición de la calidad. Cirugía Rectal Clin Colon. 27:5-9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24587698>
 15. Blum A (1999) Alton Ochsner, MD, 1896-1981 pionero antitabaco. Ochsner J. 1:102-105. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21845126>
 16. Monticello de Thomas Jefferson: citas de Jefferson y cartas familiares <https://tjrs.monticello.org/letter/1283>
 17. Coronavirus en los EE. UU.: último mapa y recuento de casos. Los New York Times. Consultado el 23 de noviembre de 2022. <https://www.nytimes.com/interactive/2021/us/covid-cases.html>
 18. Jane Harper (2021) "Médico de Norfolk que demanda a Sentara tiene privilegios hospitalarios suspendidos". El Virginian-Pilot. 23 de noviembre de 2021. <https://www.pilotonline.com/news/health/vp-nw-sentara-doctor-suspended-20211123-5y7uhc6n5rffticae2a47zqjiu-story.html>
 19. <https://covid19criticalcare.com>
 20. Waldstein A (2022) Errores comunes de los médicos que se deben evitar al comercializar suplementos dietéticos. Carta de Townsend 472. <https://www.townsendletter.com/article/472-labels-claims-and-suggestions>
- La Fundación para la Investigación en Salud <https://foundationforhealthresearch.org/articles/covid-19-the-science-we-should-know>

La Medicina Nutricional es la Medicina Ortomolecular

La medicina ortomolecular utiliza una terapia nutricional segura y eficaz para combatir las enfermedades. Para más información: <http://www.orthomolecular.org>

