

# Suplementos dietéticos:

## Lo que los médicos

## deben saber



Sus pacientes pueden tomar suplementos dietéticos, ya sea recomendados por usted o por su cuenta, por una variedad de razones. Algunos suplementos pueden ayudar a sus pacientes a satisfacer las necesidades diarias de nutrientes esenciales o pueden ayudar a mejorar o mantener su salud en general. **Sin embargo, los suplementos dietéticos también pueden conllevar riesgos para la salud que sus pacientes deben saber.**

### ¿Qué es un suplemento dietético?

**Un suplemento dietético es un producto que se ingiere y está destinado a adicionar o "complementar" la dieta.** Un suplemento dietético no está destinado a ser un reemplazo de los alimentos o comidas convencionales. Los alimentos convencionales siempre deben ser la fuente principal de nutrientes.

Los suplementos dietéticos pueden contener ingredientes como:

- Vitaminas
- Minerales
- Hierbas
- Extractos y componentes botánicos
- Aminoácidos
- Enzimas
- Microbios vivos (comúnmente denominados "probióticos")

Los suplementos dietéticos vienen en una variedad de formas, como tabletas, cápsulas, cápsulas blandas, cápsulas de gel, líquidos, gomitas, polvos y barras.

### ¿Cómo se regulan los suplementos dietéticos?

Según la Ley de Educación y Salud sobre Suplementos Dietéticos (DSHEA) de 1994, los fabricantes y comerciantes de suplementos dietéticos son responsables de garantizar que los productos que venden sean seguros y legales.



**A diferencia del papel de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en la regulación de los medicamentos recetados, la FDA no tiene la autoridad para aprobar los suplementos dietéticos (por seguridad o eficacia) o su etiquetado antes de su venta al público.** De hecho, a menudo las empresas pueden introducir nuevos suplementos dietéticos en el mercado sin siquiera notificar a la FDA.



## ¿Cuál es el papel de la FDA?

**El papel de la FDA en la regulación de los suplementos dietéticos comienza principalmente después de que los productos ingresan al mercado.** La FDA inspecciona las instalaciones de fabricación para determinar la calidad y el etiquetado de los productos (incluidas las descripciones) y supervisa los informes de eventos adversos y las quejas de los productos para identificar los productos que pueden ser potencialmente inseguros. Si se descubre que un producto no es seguro o no cumple con la ley, la FDA puede colaborar con el fabricante para que el producto cumpla con las normas o posiblemente lo retire del mercado.

## ¿Cómo se etiquetan los suplementos dietéticos?

Las empresas que fabrican o comercializan suplementos dietéticos son responsables de garantizar que las etiquetas de los productos sean veraces y no engañosas.

La FDA requiere que cierta información aparezca en las etiquetas de los suplementos, incluida una declaración en la parte frontal del producto que lo identifique como un "suplemento dietético" o similar (p. ej., "suplemento vitamínico").

**Los suplementos dietéticos también deben tener una etiqueta de información complementaria que mencione:**

- El tamaño de la porción
- El número de porciones por recipiente
- Cada ingrediente dietético en el producto
- La cantidad de ciertos ingredientes (en miligramos o microgramos y el % de valor diario) por porción
- Información sobre los ingredientes dietéticos que contienen las mezclas patentadas
- Otros ingredientes (como rellenos, aglutinantes, conservantes, edulcorantes y saborizantes) en orden descendente por peso

## ¿Qué descripciones están permitidas?

Los productos destinados a tratar, diagnosticar, prevenir, mitigar o curar enfermedades son medicamentos y están sujetos a todos los requisitos que se aplican a los medicamentos, incluso si se comercializan como suplementos dietéticos.

**La ley federal permite a los fabricantes y comerciantes de suplementos dietéticos hacer ciertas descripciones que indican cómo el producto afecta la estructura o la función del cuerpo humano si pueden demostrar que estas son veraces y no engañosas.**

Si el fabricante decide hacer declaraciones sobre los efectos del producto en la estructura o función del cuerpo humano, también debe incluir una exención de responsabilidad en el etiquetado del producto que diga: "Esta declaración no ha sido evaluada por la Administración de Alimentos y Medicamentos. Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad."

<b>Supplement Facts</b>		
Serving Size 1 Gelcap Servings Per Container 100		
	<b>Amount Per Serving</b>	<b>% Daily Value</b>
Vitamin A (as retinyl acetate and 50% as beta-carotene)	900 mcg	100%
Vitamin C (as ascorbic acid)	90 mg	100%
Vitamin D (as cholecalciferol)	20 mcg (800 IU)	100%
Vitamin E (as dl-alpha tocopheryl acetate)	15 mg	100%
Thiamin (as thiamin mononitrate)	1.2 mg	100%
Riboflavin	1.3 mg	100%
Niacin (as niacinamide)	16 mg	100%
Vitamin B <sub>6</sub> (as pyridoxine hydrochloride)	1.7 mg	100%
Folate	400 mcg DFE (240 mcg folic acid)	100%
Vitamin B <sub>12</sub> (as cyanocobalamin)	2.4 mcg	100%
Biotin	3 mcg	10%
Pantothenic Acid (as calcium pantothenate)	5 mg	100%

Other ingredients: Gelatin, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, FD&C Yellow No. 6, propylene glycol, preservatives (propylparaben and sodium benzoate).



## ¿Cuáles son los riesgos de tomar suplementos dietéticos?

Los suplementos dietéticos pueden contener ingredientes que pueden tener fuertes efectos en el cuerpo. Los pacientes pueden experimentar consecuencias dañinas e incluso potencialmente mortales, especialmente si:

- Usa suplementos junto con medicamentos recetados o de venta libre
- Toma suplementos en lugar de medicamentos
- Combina suplementos
- Consume suplementos en dosis altas
- Toma ciertos suplementos cuando se someta a análisis de laboratorio o cirugía



## ¿Sabía que...?

**Los productos comercializados falsamente como suplementos dietéticos a veces pueden contener ingredientes farmacéuticos ocultos.**

Estos se encuentran entre los productos más preocupantes que se venden como suplementos dietéticos. Los ingredientes comunes de medicamentos ocultos incluyen sibutramina, sildenafil, tadalafil y fenolftaleína.

## ¿Cuál es su papel?

La FDA le recomienda encarecidamente que hable con sus pacientes sobre los suplementos dietéticos durante su revisión de sus antecedentes personales médicos.

- Pregúnteles a sus pacientes qué suplementos están tomando, así como cuánto, con qué frecuencia y por qué lo hacen.
- Aconseje a sus pacientes sobre los beneficios y riesgos de tomar suplementos dietéticos.
- Recuérdeles que deben comunicarse con usted antes de tomar cualquier suplemento y especialmente si experimentan alguna reacción adversa.

## Informe los eventos adversos a la FDA

Si sospecha que un suplemento dietético puede haber causado que su paciente experimente un evento adverso (como una mala reacción, un efecto secundario, un síntoma inesperado o una enfermedad), primero infórmele a su paciente que deje de usar el producto de inmediato. **Usted o su paciente deben notificar a la FDA al enviar un informe a través del Portal de Informes de Seguridad en [www.safetyreporting.hhs.gov](http://www.safetyreporting.hhs.gov).**

Esta información es fundamental para ayudar a la FDA a proteger mejor al público de los productos inseguros.

Obtenga más información sobre los suplementos dietéticos y obtenga información más detallada que es importante para la salud y la seguridad de sus pacientes en [www.fda.gov/dietarysupplements](http://www.fda.gov/dietarysupplements).