

SUPLEMENTO DIETARIO CON INGREDIENTES NO PERMITIDOS, ACCESIBLE POR INTERNET

Cuello, A.¹; Pagani, M.¹; Sinelli, J.²; De Zan M.²; Caro, Y.²

¹ Colegio de Farmacéuticos Prov. Santa Fe, 1°C.

² Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos. Fac. Bioq. y Cs. Biol. UNL
adriana.cuello@colfarsfe.org.ar

Introducción

El Sistema de Información de Medicamentos (SIM) del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe, 1°C atiende consultas sobre medicamentos, suplementos dietarios, hierbas medicinales. Posee bases de datos y trabaja en colaboración con entidades científicas y universidades. El SIM da soporte técnico al Efecto Periférico de Farmacovigilancia (EPF) del Colegio.

Durante Agosto/2016 se recibió la consulta de un farmacéutico comunitario sobre un Suplemento Dietario (SD), adquirido por internet y sospechado de provocar convulsiones. La consulta fue: ¿El producto está autorizado por la ANMAT para su comercialización? Por su composición, ¿este producto puede provocar convulsiones?

Objetivos

Confirmar la composición declarada en el rótulo de un Suplemento Dietario.

Determinar la legalidad del SD, aplicando la normativa vigente, y si la convulsión es un efecto adverso conocido de sus ingredientes.

Material y Métodos

Estudio descriptivo. Se recibió en el EPF un SD (cápsulas), promocionado como “quemador de grasa súper potente”, elaborado en Estados Unidos. Se analizó su composición por Cromatografía Líquida de Alta Resolución con Detector de Arreglo de Diodos-(CLAR-DAD). En el SIM, se investigó bibliográficamente antecedentes de convulsión por sus ingredientes, y se consultó al Código Alimentario Argentino (CAA) si están permitidos sus ingredientes en SD y a la ANMAT sobre referencias del producto.

Resultados

Análisis cuali-cuantitativo: yohimbina:2,05mg/cápsula, rauwolscina:1,29mg/cápsula, cafeína:81mg/cápsula, teobromina:7,0 mg/cápsula. No se investigó p-sinefrina, declarada en el rótulo.

Según el CAA: el producto incumple el art.1381 por contener yohimbina, rauwolscina, cafeína, teobromina, sustancias no permitidas en SD. Respuesta de ANMAT: en la base de datos no constan antecedentes de registro del producto y el “Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria” solicitó la baja de los anuncios de este SD en Mercado Libre, por contener yohimbina, componente con actividad farmacológica y conocidos efectos adversos.

En la bibliografía se halló un caso: joven (23 años), que consumía crónicamente SD con yohimbina y cafeína, convulsionó y luego falleció. Su muerte se atribuyó a toxicidad por yohimbina.

La información de este trabajo fue comunicada a la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria y el farmacéutico notificó y alertó al usuario.

Conclusiones

El suplemento dietario estudiado contiene los ingredientes declarados en el rótulo. No está aprobado por ANMAT. Sus ingredientes, no permitidos, son riesgosos para la salud. Si bien el Estado es responsable del control de estos productos, es importante que el farmacéutico informe a la población sobre el peligro de su consumo, y reporte.