

Atención farmacéutica

TEMA 2

Aspectos legales y recomendaciones para la selección (y II): preparados para regímenes especiales y puntos clave en la elección

Juan del Arco

Doctor en Farmacia. Diplomado en Alimentación y Nutrición Aplicada. Director técnico del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia

Preparados alimenticios

1	Aspectos legales y recomendaciones para la selección (I)
2	Aspectos legales y recomendaciones para la selección (y II)
3	Micronutrientes (I): vitaminas
4	Micronutrientes (y II): minerales
5	Ácidos grasos esenciales
6	Fibra alimentaria
7	Probióticos, prebióticos y simbióticos
8	Complementos para deportistas
9	Complementos para la piel (nutricosméticos)
10	Complementos para personas mayores
11	Complementos para la mujer
12	Complementos para niños
13	Alimentos para diabéticos
14	Productos para personas con problemas articulares
15	Productos para personas con problemas digestivos
16	Productos para pacientes oncológicos
17	Complementos para la salud mental

Introducción

Tras exponer las características comunes a todos los preparados alimenticios, en el artículo anterior nos centramos en el grupo más representado en el canal farmacéutico, los complementos alimenticios^{1,2}, que son además los que más se asemejan a los medicamentos por su composición y presentación³.



En este segundo artículo vamos a repasar los preparados para regímenes especiales, entre los que se encuentran tanto los destinados a personas sanas como los que están orientados a quienes padecen determinadas patologías. No abordaremos aquí las leches infantiles ni los cereales y alimentos destinados a niños menores de 3 años, ya que este tipo de preparados no se incluyen en este curso.

Preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales

En este grupo se engloban los productos alimenticios que, por su composición o proceso de fabricación, se distinguen claramente de los de consumo corriente, ya que se comercializan para un objetivo nutritivo concreto y son apropiados para dicho objetivo. Son aquellos productos que van destinados a lactantes y niños sanos de corta edad, o a personas en situaciones fisiológicas particulares o con la asimilación de los alimentos o el metabolismo alterados⁴.

Entre ellos se encuentran los alimentos:

- Para lactantes, poslactantes y niños de corta edad.
- Para embarazadas y madres lactantes.
- Para personas que realizan esfuerzos extraordinarios.
- Para personas de edad avanzada.
- Sin gluten.
- Para diabéticos.

Además, se incluyen los productos considerados tradicionalmente específicos para regímenes dietéticos (levaduras, germen de trigo, polen, jalea real, aceites con alto contenido en ácidos grasos esenciales y productos no refinados, como cereales integrales, azúcar moreno, etc.).

Dentro de este grupo, destacan los alimentos para regímenes dietéticos o especiales enriquecidos con vitaminas, minerales, aminoácidos o ácidos grasos esenciales⁴.

Como ocurre con los complementos nutricionales, para comercializar estos

productos sólo se exige una comunicación de puesta en el mercado, aunque la normativa establece que podrá exigirse que ésta se realice antes de la comercialización⁴.

Existen normas específicas que regulan la composición de los preparados para diabéticos, y también se han desarrollado en forma de real decreto las aplicables a los productos de alimentación infantil, los destinados a usos médicos especiales y los de bajo valor energético para dietas de control de peso. Están pendientes de desarrollo las normas referentes a los productos adaptados para un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas.

Dentro de este grupo, son de venta exclusiva en farmacia los siguientes:

- Los de reducido contenido en aminoácidos o sin ellos.
- Los destinados a niños con alteraciones metabólicas, como las intolerancias a la leche, la galactosa, la fructosa y los azúcares en general por transferencia intestinal activa.
- Los destinados a los regímenes para la fenilcetonuria.
- Los destinados a la administración por medio de sonda.

Etiquetado e información al consumidor⁴

Además de la normativa general de los productos alimenticios ya descrita, el etiquetado deberá incluir:

- La mención de sus características nutricionales especiales.
- Los elementos de su composición o el proceso de elaboración que les confieren sus características nutricionales especiales (salvo que estos productos tengan reglamentación específica, como los preparados para lactantes y niños de corta edad, los destinados a usos médicos especiales y los destinados a reducción de peso y a las personas diabéticas).
- El valor energético en kilojulios (kJ) y kilocalorías (kcal), así como el contenido de hidratos de carbono, grasas y proteínas por 100 g o 100 mL.

Los productos destinados a personas en situaciones fisiológicas particulares o con la asimilación de los alimentos o el metabolismo alterados pueden incluir la denominación «dietéticos» o «de régimen».

Por otra parte, está prohibido incluir las leyendas: «Recomendado por la clase médica», «Medicina», «Saludable», «Rejuvenecedor», «Adelgazante», «Sustitutivo de la lactancia materna» y otras que puedan inducir a error.

Además, en los productos destinados a situaciones de esfuerzo o desgaste, a regímenes nutricionales específicos o a la administración por sonda está prohibido fomentar su consumo mediante regalos, concursos, viajes, sorteos o descuentos y ofrecer primas y obsequios a quienes los dispensen.

Productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso

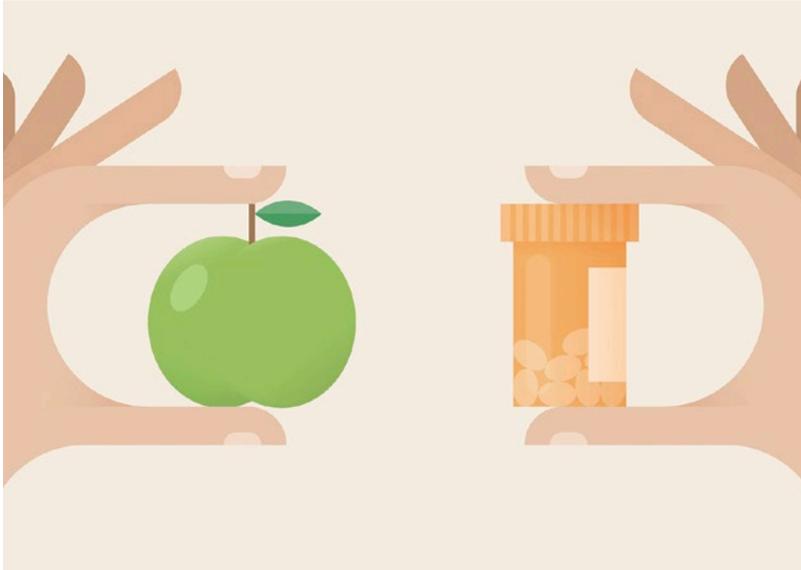
Son productos de formulación especial que, utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante⁵, pueden sustituir a la dieta diaria completa y a una o varias comidas de la dieta diaria.

En este caso no sólo se regula el etiquetado, sino también su composición, tanto en lo referente a la energía que aportan (entre 800 y 1.200 kcal en los que sustituyen a la dieta diaria, y entre 200 y 400 kcal por comida sustituida en el resto) como en macronutrientes y micronutrientes⁵.

Composición

En cuanto a los macronutrientes, el contenido en proteínas (deben suponer un 25-50% del valor energético) y el de grasas (no pueden superar el 30% del valor energético) están limitados. También se exige que contengan un mínimo de ácido linoleico (4,5 g para los que sustituyen a la dieta diaria, y 1 g para el resto) y de fibra (10-30 g por ración diaria)⁵.

Con respecto a los micronutrientes, se establecen unas cantidades mínimas que en el caso de las vitaminas A,



©Anikei/Stock/Thinkstock

B₅, B₈, B₁₂, C y E, calcio, fósforo, magnesio, manganeso, yodo y zinc están ligeramente por debajo de las cantidades diarias recomendadas; en cambio, en el de las vitaminas B₁, B₉ y D y el selenio las cantidades establecidas coinciden con las cantidades diarias recomendadas, y en el de las vitaminas B₂, B₃ y B₆, cobre, hierro y potasio incluso las superan^{5,6}.

Etiquetado, presentación y publicidad⁵

En la etiqueta de estos preparados deben figurar las leyendas: «Sustitutivo de la dieta completa para control del peso» o «Sustitutivo de una comida para control del peso». Además, debe incluirse la información sobre:

- El valor energético en kilojulios y kilocalorías.
- El contenido en proteínas, hidratos de carbono y grasas.
- La cantidad de las vitaminas y los minerales citados en el punto anterior.
- Las instrucciones de correcta utilización si son necesarias.

También debe mencionarse:

- La importancia de mantener una adecuada ingesta diaria de líquidos.
- Que estos productos pueden tener un efecto laxante en caso de que proporcionen más de 20 g/día de polioles.

- Que sólo sirven para el uso al que están destinados como parte de una dieta, y que en caso de tratarse de productos sustitutivos de una comida deben complementarse con otros alimentos.
- Que proporcionan cantidades adecuadas de todos los nutrientes esenciales para un día y no deben consumirse durante más de 3 semanas sin consejo médico (en el caso de los que sustituyen a la dieta diaria).

Finalmente, en el etiquetado, la publicidad y la presentación de estos productos está prohibido incluir ninguna referencia al ritmo o a la magnitud de la pérdida de peso a que puede llevar su consumo.

Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales

Son preparados destinados a satisfacer las necesidades de algunos pacientes:

- Personas con dificultades para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes.
- Pacientes que necesiten algunos nutrientes que no se les puedan aportar modificando la dieta normal o con otros alimentos especiales⁷.

Pueden ser fórmulas completas, que cubren todas las necesidades nutricionales, o alimentos incompletos, que deben complementarse con otros⁷.

A pesar de estar destinados a enfermos, para comercializar estos productos tampoco se exige autorización previa y sólo es preciso realizar la comunicación de puesta en el mercado⁴.

Etiquetado, presentación y publicidad⁷

La denominación que debe figurar es «Alimento dietético para usos médicos especiales», y en la etiqueta deberán incluirse:

- La lista de ingredientes.
- La cantidad neta.
- La fecha de duración mínima o la fecha de caducidad, en caso de tratarse de alimentos muy perecederos por razones microbiológicas.
- Las condiciones especiales de conservación y utilización.
- El nombre y dirección del fabricante o comercializador en la UE.
- El lugar de origen o de procedencia en los casos en que su omisión pueda inducir a error al consumidor sobre el origen o la procedencia real del producto.
- El valor energético expresado en kilojulios y en kilocalorías, y el contenido en proteínas, hidratos de carbono y grasas expresado en porcentajes.
- La cantidad media presente en el producto de cada mineral y vitamina, expresada en porcentajes. Esta información puede facilitarse también por dosis o por porción si se menciona el número total que contiene el envase.
- La osmolalidad o la osmolaridad del producto, según proceda.
- El origen y la naturaleza de las proteínas y de los hidrolizados proteicos que contenga.

En la etiqueta también se declarará obligatoriamente que el producto:

- Debe utilizarse bajo supervisión médica.
- Es o no es adecuado para ser consumido como única fuente de alimento.

Puntos clave

- Todos los preparados alimenticios deben incluir en su etiquetado el listado de ingredientes, y en algunos casos (como por ejemplo los que incluyan la referencia a una sustancia en concreto en su denominación) incluso la cantidad exacta que contienen.
- Estos productos están obligados a incluir en el etiquetado la fecha de consumo preferente o bien la de caducidad.
- Los reclamos sobre propiedades nutricionales o los efectos sobre la salud están regulados, de manera que se autorizan a partir de datos científicos que relacionan cada sustancia con su efecto.
- Aunque existen normas sobre el contenido en micronutrientes que pueden tener los complementos alimenticios y otros productos, en España no las hay sobre las cantidades que pueden llevar de otras sustancias con actividad fisiológica que no se consideran nutrientes.
- La regulación de estos productos es totalmente diferente a la de los medicamentos. Las autoridades sanitarias no exigen que se registren y no realizan un control previo a su comercialización sobre su seguridad, eficacia ni calidad. En los preparados alimenticios estos controles son responsabilidad de los propios fabricantes.
- Los farmacéuticos deben ser conscientes de estas importantes diferencias, y seleccionar los preparados que introducen en su farmacia no sólo en función del estricto cumplimiento de la normativa legal, sino también valorando su calidad y las pruebas científicas que existan sobre su seguridad y eficacia.
- Es importante asesorar adecuadamente sobre su uso correcto a quienes adquieren estos productos en la farmacia, ya que, como sucede con los medicamentos, pueden presentar contraindicaciones y/o reacciones adversas, sobre todo si no se emplean de forma adecuada.
- Es fundamental impedir la entrada en las farmacias de los denominados «productos milagro», y educar a los usuarios para que no se dejen engañar por reclamos publicitarios y para que sean capaces de distinguir lo razonable de lo milagroso. En este sentido, es conveniente recordar cuatro prohibiciones en las que suele incurrir la publicidad y/o el etiquetado de los productos milagro:
 - Afirmar que están destinados a la prevención, tratamiento o curación de enfermedades o sugerir estas propiedades.
 - Indicar o sugerir que pueden sustituir a los medicamentos, a los productos sanitarios o a las intervenciones de los profesionales de la salud.
 - Declarar que potencian el rendimiento físico, psíquico, deportivo o sexual.
 - Utilizar el término «natural» para justificar sus efectos preventivos o terapéuticos.

- Va destinado a un grupo de edad específico (si procede).
- Puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman si no están afectadas por los problemas de salud a los que vaya destinado (si procede).
- Es «Para el tratamiento de...».
- No debe administrarse por vía parenteral (si procede).

Se incluirán, asimismo:

- Las precauciones y contraindicaciones que procedan.
- Las propiedades y características que expliquen su utilidad (nutrientes añadidos, reducidos, eliminados o modificados) y la justificación para su uso.
- Las instrucciones adecuadas de preparación, uso y almacenamiento

del producto tras la apertura del envase.

Aunque la publicidad de estos productos está prohibida, se autoriza la información a profesionales sanitarios en medios de carácter básicamente científico destinados exclusivamente a esos profesionales.

Aspectos comunes a todos los preparados alimenticios presentes en la farmacia

Como ya hemos indicado, aunque se comercialicen a través de las farmacias estos preparados son muy diferentes de los medicamentos en cuanto a las condiciones de su puesta en el mercado. Estas diferencias no son puramente administrativas, puesto que en los medicamentos, además de exigir y analizar pormenorizadamente ensayos clínicos de seguridad y eficacia, las autoridades sanitarias garantizan, mediante sus controles preceptivos, que el contenido responde a lo que figura en sus fichas técnicas, prospectos y etiquetas. Sin embargo, en los preparados alimenticios no son necesarios los ensayos mencionados, y la garantía sobre su composición y calidad sólo la aporta el propio fabricante³.

La mayoría de las empresas responsables de la puesta en el mercado de los preparados alimenticios que se comercializan en el canal de farmacia son laboratorios de prestigio, que en muchos casos también fabrican medicamentos y aplican rigurosos controles de calidad a todo lo que ponen en el mercado³. Pero esto no puede hacer olvidar que es el farmacéutico titular el responsable de decidir qué es lo que introduce en su farmacia, y quien garantiza a los usuarios que ofrece productos de calidad contrastada⁸.

Ahora bien, además de velar por la calidad de los productos, es importante ofrecer desde la farmacia un asesoramiento adecuado sobre su uso, ya que existen casos en que se han detectado graves reacciones adversas asociadas al consumo de ciertos preparados, y la propia Agencia Española



de Seguridad Alimentaria y Nutrición advierte que estos efectos no parecen estar ligados a ningún producto concreto, sino que podrían asociarse a la forma en que se utilizan por parte de los consumidores⁹.

Es de especial importancia que, ante la proliferación de preparados alimenticios en el canal farmacéutico, los profesionales de la farmacia recaben información sobre la eficacia de los distintos productos, para recomendar únicamente aquellos que, además de cumplir las normas legales aplicables, aporten pruebas suficientes de las mismas¹⁰.

Cada farmacéutico titular tiene también la responsabilidad de impedir la entrada en su farmacia de los denominados «productos milagro», que se atribuyen propiedades no demostradas, indicaciones no autorizadas y/o utilizan en su etiquetado o publicidad reclamos prohibidos (como el de «adelgazante») y, en ocasiones, intentan introducirse en el mercado precisamente a través del canal farmacéutico, aprovechándose de la imagen y del prestigio del que gozan las farmacias como establecimientos sanitarios¹¹. Por otra parte, además de no colaborar en la difusión de estos productos, la farmacia tiene una gran responsabilidad a la hora de informar a los consumidores para que no se dejen engañar por los falsos reclamos publicitarios¹² (co-

mo «puede comer cuanto quiera», «perderá peso sin dejar de comer», «perderá peso mientras duerme», «perderá 7 kilos en 7 días» o «contiene sustancias que devoran la grasa») que caracterizan a los productos milagro¹³. El farmacéutico debe contribuir a que sus clientes sean capaces de distinguir lo razonable de lo milagroso¹⁴.

En este sentido, también es útil recordar que está prohibido que cualquier producto que no sea un medicamento o un producto sanitario¹⁵:

- Se destine a la prevención, tratamiento o curación de enfermedades o pretenda una utilidad terapéutica para ellas.
- Sugiera propiedades adelgazantes o contra la obesidad.
- Proporcione seguridades de alivio o curación cierta.
- Utilice como respaldo cualquier clase de autorizaciones, homologaciones o controles de autoridades sanitarias de cualquier país.
- Haga referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.
- Aporte testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas o conocidas por el público o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo.
- Pretenda sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de mater-

nidad, lactancia, infancia o tercera edad.

- Atribuya propiedades preventivas, terapéuticas o curativas a determinadas formas, presentaciones o marcas de productos alimenticios de consumo ordinario.
- Atribuya a los productos alimenticios, destinados a regímenes dietéticos o especiales, propiedades preventivas, curativas u otras distintas de las reconocidas a tales productos conforme a su normativa especial.
- Sugiera o indique que su uso o consumo potencia el rendimiento físico, psíquico, deportivo o sexual.
- Utilice el término «natural» como característica vinculada a pretendidos efectos preventivos o terapéuticos.
- Atribuya carácter superfluo a los medicamentos, productos sanitarios o a las consultas o intervenciones de los profesionales sanitarios o pretenda sustituirlos.
- Atribuya efectos preventivos o terapéuticos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas y expresamente reconocidas por la Administración sanitaria del Estado. ●

Bibliografía

1. Productos de parafarmacia. En: *Manual de farmacia y productos de parafarmacia*. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1973. Actualizado en junio de 2007. Disponible en: http://www.portalfarma.com/Carga/REVISTAS/REVISTAS%20DEL%20CONSEJO%20GENERAL/FARMACÉUTICOS%20Nº%20325%20MONOGRÁFICO%20-%20JUNIO%202007/21_productos.pdf (último acceso: marzo de 2016).
2. Revisión. Alimentos. *Panorama Actual del Medicamento*. 2006; 30(298): 994-1.004.
3. Arco del J. Complementos alimenticios. *Farmacia Profesional*. 2010; 24(1): 57-64.
4. Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales. BOE n.º 284, de 26/11/1976 (texto consolidado). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1976/BOE-A-1976-23962->

- consolidado.pdf (último acceso: marzo de 2016).
5. Real Decreto 1430/1997, de 15 de septiembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso. BOE n.º 229, de 24/09/1997 (texto consolidado). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1997/BOE-A-1997-20317-consolidado.pdf> (último acceso: marzo de 2016).
 6. Real Decreto 930/1992, de 17 de junio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. BOE n.º 187, de 5/08/1992 (texto consolidado). Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/pdf/1999/BOE-A-1999-17996-consolidado.pdf> (último acceso: marzo de 2016).
 7. Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales. BOE n.º 139, de 10/6/2000 (texto consolidado). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2000/BOE-A-2000-10922-consolidado.pdf> (último acceso: marzo de 2016).
 8. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia. Circular PF 01/01. Bilbao, 15 de febrero de 2001.
 9. Palou A, Pico C, Bonet ML, Becerril C. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre una hipótesis metabólica relativa a la hepatotoxicidad asociada al consumo de ciertos complementos alimenticios y a productos alimenticios destinados a una alimentación especial, relacionados con dietas de control de peso. 21 de enero de 2009. Disponible en: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/HEPATOTOXICIDAD_DIETAS_CONTROL_PESO.pdf (último acceso: marzo de 2016).
 10. Gastelurrutia MA. A propósito de los complementos alimenticios (suplementos) en la farmacia comunitaria. El Farmacéutico. 2015; 523-524: 28-32. Disponible en: <http://elfarmacéutico.es/index.php/profesion/item/6155-a-proposito-de-los-complementos-alimenticios-suplementos-en-la-farmacia-comunitaria#VtH8yMemATM> (último acceso: marzo de 2016).
 11. Ardanaz P. Mitos, dietas y productos milagro. Aula de la Farmacia. 2010; 8(22): 8-18. Disponible en: http://www.auladelafarmacia.com/resources/files/2011/8/22/1314000920899_revAulFarm_migr_AULA_delafarmacia_N76_-_General_1.pdf (último acceso: marzo de 2016).
 12. Amarilla N. Los «productos milagro» desde la perspectiva jurídica. Aula de la Farmacia. 2005; 2(21): 24-30.
 13. Varela G, Núñez C, Moreiras O, Grande F. Dietas y productos mágicos. Madrid: INUTCAM, 2009. Disponible en: <http://www.fen.org.es/imgpublicaciones/181120093354.pdf> (último acceso: marzo de 2016).
 14. Bombillar FM, Castillo del C. Los productos milagro: un reto para el profesional farmacéutico. Ars Pharmaceutica. 2010; 51 Supl 3: 327-331.
 15. Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. BOE n.º 189, de 6/8/1996 (texto consolidado). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1996/BOE-A-1996-18085-consolidado.pdf> (último acceso: marzo de 2016).

