GOBIERNO DE LA PROVINCIA DEL NEUQUÉN | MINISTERIO DE SALUD | SUBSECRETARIA DE SALUD

Boletín del Comité Provincial de Medicamentos

Comité Provincial de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Neuquén

Uso inadecuado de asociaciones de vitaminas o multivitamínicos:

Junio 2024

Contacto: biotecnologiasneuquen@gmail.com

Se analizan recientes estudios sobre el impacto clínico y sanitario de vitaminas y asociaciones de vitaminas en personas que no poseen déficit. Se realizan recomendaciones para un uso racional de las vitaminas y asociaciones de vitaminas.

Antecedentes:

Las vitaminas se encuentran presentes en los alimentos[1]. El consumo de vitaminas y asociaciones de vitaminas en forma farmacéutica en personas que no padecen déficit es una práctica frecuente y creciente a nivel mundial y en nuestro país. Muchas personas y profesionales consideran que este consumo de altas dosis de vitaminas podría asociarse a mejores resultados sanitarios incluyendo mayor sobrevida, menor incidencia de tumores, infecciones, fracturas y enfermedades cardiovasculares. Sin embargo, esta práctica podría no contar con evidencias científicas que respalden su impacto clínico favorable, representar riesgos de efectos adversos y costos innecesarios para pacientes y para el sistema de salud[2] [3].

Algunas prácticas, como el consumo de altas dosis de vitamina C para prevenir y curar el resfrío fueron y siguen siendo muy difundidas pese a que está demostrado que no tiene ningún impacto clínico[4]. Otras prácticas como la suplementación de magnesio para prevenir los calambres[5], o el uso de vitamina D para prevenir el cáncer, COVID-19 o enfermedades cardiovasculares son también prácticas muy difundidas sin evidencias científicas que los avalen[6]. La asociación de múltiples vitaminas busca combinar los potenciales beneficios en una única presentación.

Los suplementos nutricionales

En el año 2021 el mercado de los suplementos nutricionales era de 20,5 mil millones de dólares, sólo en los Estados Unidos. La FDA define a los suplementos nutricionales define como productos elaborados a base de nutrientes y otros componentes presentes en los alimentos con el propósito de satisfacer las necesidades particulares de nutrición determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas.

Aspectos regulatorios en Argentina:

En la Argentina, los suplementos dietarios se encuentran incorporados al Código Alimentario Argentino (CAA) desde el año 1998. En el artículo 1381, son definidos como “productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones

patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. ANMAT aclara que, “Siendo su administración por vía oral, deben presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulado, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución, u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos”. En cuanto a su composición, deben aportar nutrientes, como proteínas, vitaminas, minerales, lípidos, carbohidratos, fibras, aunque también permite el uso de algunas hierbas, inicialmente sólo las incluidas en el C.A.A”[7].

Los multivitamínicos:

Los "multivitamínicos" son suplementos alimenticios que combinan diferentes vitaminas y minerales. Su objetivo es cubrir los vacíos nutricionales de la dieta y se suelen tomar en forma de pastillas, comprimidos, cápsulas o líquidos. Las multivitamínicos están disponibles en diferentes dosis y fórmulas, por ejemplo, para cubrir las necesidades nutricionales de niños, mujeres, hombres o ancianos. Se pueden comprar en farmacias, herboristerías, supermercados y tiendas online. Los multivitamínicos se consideran legalmente "suplementos alimenticios", una categoría que incluye cualquier producto alimenticio que contenga cantidades concentradas de vitaminas, minerales y otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico. El término "multivitamínico" abarca productos con composiciones muy diferentes, ya que pueden incluir ingredientes adicionales como ácidos grasos, aminoácidos, enzimas, probióticos, hierbas y extractos botánicos.

El consumo de los multivitamínicos:

En Argentina y en Neuquén no hay datos sobre el consumo de multivitamínicos. En la encuesta nutricional NHANES cerca de un tercio de los adultos y casi 1 de cada 4 niños reportaron haberlos consumido en el último mes. El consumo viene en descenso (era de cerca de la mitad de los adultos hasta hace unos años)[8], lo que podría deberse a la creciente incertidumbre sobre la eficacia de la suplementación para prevenir enfermedades, luego de la publicación de varios estudios que no informaron ningún beneficio para reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular, cáncer o mortalidad.

Que evidencias hay sobre el impacto clínico del consumo de multivitamínicos:

En 2022 (confirmando lo establecido en 2014), el USPSTF (United States Preventive Services Task Force) concluyó que la evidencia era insuficiente para evaluar el equilibrio entre los beneficios y los daños del uso de multivitaminas para la prevención de enfermedades cardiovasculares o cáncer[9]. Ahora, un nuevo meta-análisis de tres grandes estudios de cohortes de adultos sanos con un seguimiento prolongado analizó el impacto clínico del uso diario de multivitaminas a largo plazo y la mortalidad general[10]. En la población incluida existía un grupo control y uno de intervención, y se encontró que el consumo diario de multivitaminas no tiene beneficios para la longevidad. Las personas que toman complejos multivitamínicos diariamente no presentan un menor riesgo de mortalidad que las personas que no usan estos productos.

El estudio reunió datos de 390.124 personas adultas, seguidas durante unos 20 años en tres cohortes diferentes en Estados Unidos. No solamente se encontró que no había beneficios en quienes tomaban multivitamínicos, los autores encontraron que su uso diario frente a la no utilización se asoció con un 4% más de riesgo de mortalidad. En los análisis estratificados, no se encontró evidencia de modificación del efecto por raza y etnia, educación o calidad de la dieta.

Limitaciones:

Por tratarse de un estudio observacional, podrían existir factores de confusión mal medidos o no medidos (como por ejemplo el uso de servicios de atención sanitaria) que podrían sesgar las estimaciones de riesgo. Sin embargo, se excluyeron a las personas con antecedentes de cáncer y otras enfermedades crónicas al inicio del estudio y a aquellas para las que faltaban datos. También podría haber sesgos relacionados al recuerdo de uso esporádico de multivitamínicos. Sin embargo, se suman diversos estudios de cohortes bien diseñadas que encuentran ausencia de eficacia del consumo prolongado de suplementos mulitvitamínicos sobre una diversa gama de puntos finales.

Conclusiones:

En este estudio de cohorte de 390.124 adultos estadounidenses sin antecedentes de enfermedades crónicas importantes, no se encontró evidencia que respalde una mayor longevidad entre los adultos sanos que toman multivitaminas regularmente.

Las vitaminas y las tecnologías sanitarias esenciales:

La OMS recomienda en su listado de medicamentos esenciales (pese a que técnicamente la definición no sea de medicamentos) cubrir un número limitado de estos elementos, haciendo explícito el ácido ascórbico, colecalciferol, iodo, piridoxina, retinol, riboflavina, tiamina, calcio y la fitomenadiona o vitamina K. El único multivitamínico o asociación que recomienda es el sachet de polvo con micronutrientes múltiples (con hierro, zinc, vitamina A solo o combinado con otros micronutrientes). Como todo listado, no aclara las indicaciones para las cuales los recomienda. Esta información se complementa con otro tipos de informes: Las guías de práctica clínica basadas en evidencia de OMS y Ministerios de Salud como el de la Nación Argentina, los Formularios Terapéuticos, las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias y las Revisiones Sistemáticas Cochrane recomiendan vitaminas puntuales / específicas para aquellos pacientes que presentan un déficit demostrado o pertenecen a algún subgrupo de alto riesgo. Las únicas asociación de multivitamínicos recomendadas, siguiendo Revisiones Sistemáticas de Cochrane, son las suplementaciones en el embarazo a mujeres desnutridas o que reciben dietas inadecuadas que viven en países o regiones de bajos ingresos. En estas poblaciones, un meta-análisis de estudios controlados de buena calidad[11] encontró que las mujeres embarazadas que recibieron suplementos de micronutrientes múltiples tuvieron menos recién nacidos de tamaño demasiado pequeño (peso de menos de 2500 g), menos recién nacidos de tamaño más pequeño que lo normal para la edad gestacional y menos partos antes de las 37 semanas de embarazo. Por otro lado, en niños menores de 2 años que viven en países de bajos ingresos y reciben dietas deficientes en vitaminas y minerales, el uso de polvos de micronutrientes múltiples (PMN) pueden mejorar los valores de laboratorio reduciendo la anemia y el déficit de hierro[12]. Ciertas vitaminas/elementos individuales son recomendados en subgrupos específicos por autoridades como OMS o el Formulario Terapéutico de Neuquén[13]:

- Embarazo, lactancia y neonatos, y en algunos casos adultos mayores
- Pacientes operados de cirugía bariátrica
- Enfermedades, condiciones y medicamentos que afectan la absorción de nutrientes
- Osteoporosis, falla renal crónica y enfermedades granulomatosas.
- Baja ingesta alimentaria como en pacientes desnutridos, veganos, personas con alergias alimentarias, que pueden tener dietas muy restrictivas.
- Prevención de anemia con hierro en niños y niñas hasta los 12 meses de edad, período que se prolonga hasta los 24 meses para aquellos que hayan nacido con bajo peso.

Discusión:

Los alimentos ricos en nutrientes contienen un rico conjunto de nutrientes y sustancias bioactivas que favorecen la salud y la absorción de nutrientes. Cuando aislamos vitaminas y minerales en un producto, eliminamos el potencial de sinergias nutricionales positivas que encontramos en la naturaleza. Hasta la fecha, no se han encontrado pruebas convincentes de que los suplementos alimenticios puedan apoyar la salud y prevenir enfermedades crónicas de la misma manera que lo hace una dieta saludable en general. Su consumo podría asociarse a riesgo de efectos adversos y a un costo innecesario para ellas y para el sistema de salud.

Bibliografía:

[1] World Health Organization. Healthy diet factsheet. Accessed January, 2022.

[2] L.K. Pourshahidi, R. Mullan, N. Collins, S. O'Mahony, M.M. Slevin, P.J. Magee, M.A. Kerr, J.J. Sittlington, E.E.A. Simpson and C.F. Hughes. Reporting adverse events linked to the consumption of food supplements and other food products: an audit of Nutrivigilance newsletters.

[3] European Food Information Council. Multivitamínicos: riesgos y beneficios para la salud. Bruselas, Bélgica. Febrero 2023.

[4]Hemilä H &Chalker E (2013) Vitamin C for preventing and treating the common cold. Cochrane Database of Systematic Reviews. doi: 10.1002/14651858.CD000980.pub4

[5] Garrison S, Korownyk C, Kolber M et al. (2020) Magnesium for skeletal muscle cramps. Cochrane Database of Systematic Reviews 21;9(9).

[6] CONETEC. Evaluación de Tecnología Sanitaria Rastreo y Suplementación de Vitamina D en población de bajo riesgo. Informe 2023. Ministerio de Salud de la Nación Argentina

[7] ANMAT. SUPLEMENTOS DIETARIOS EN LA ARGENTINA. Disponible en internet en http://www.anmat.gob.ar/Alimentos/Suplementos_Dietarios-Hierbas.pdf

[8] Ahluwalia, N., Dwyer, J., Terry, A., Moshfegh, A., & Johnson, C. (2016). Update on NHANES dietary data: focus on collection, release, analytical considerations, and uses to inform public policy. Advances in nutrition, 7(1), 121-134.

[9] O'Connor EA, Evans CV, Ivlev I, et al. Vitamin and Mineral Supplements for the Primary Prevention of Cardiovascular Disease and Cancer: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA.* 2022;327(23):2334–2347. doi:10.1001/jama.2021.15650

[10] Loftfield, E., O'Connell, C. P., Abnet, C. C., Graubard, B. I., Liao, L. M., Freeman, L. E. B., ... & Sinha, R. (2024). Multivitamin Use and Mortality Risk in 3 Prospective US Cohorts. JAMA Network Open, 7(6), e2418729-e2418729.

[11] Keats EC, Haider BA, Tam E, Bhutta ZA. Multiple-micronutrient supplementation for women during pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 3. Art. No.: CD004905. DOI: 10.1002/14651858.CD004905.pub6

[12] Suchdev PS, Jefferds MD, Ota E, da Silva Lopes K, De-Regil L. Home fortification of foods with multiple micronutrient powders for health and nutrition in children under two years of age. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 2. Art. No.: CD008959. DOI: 10.1002/14651858.CD008959.pub3

13 Formulario Terapéutico Provincial de Neuquén. Ministerio de Salud de Neuquén. Disponible en https://saludneuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2020/01/Provincia-del-Neuquén-Ministerio-de-Salud-Formulario-Terapéutico-de-Medicamentos-Enero-2020.pdf