Comunicado

Por algunos posibles casos de toxicidad presuntamente asociados a su consumo

Recomendación de precauciones al consumir productos de la marca Herbalife

- En España se han registrado 9 casos sospechosos entre 2003 y 2007, mientras que en países de la UE se han dado 15 casos más

21 de abril de 2008.- El Ministerio de Sanidad y Consumo ha tenido conocimiento de la existencia de algunos casos de toxicidad hepática (es decir, dolencias en el hígado con manifestaciones diversas), presuntamente asociados al consumo de productos de la empresa Herbalife Internacional España, SL.

Herbalife comercializa en España, y en otros muchos países, diversos productos con la calificación de dietéticos, complementos alimenticios y alimentos, según los casos, a los que atribuye beneficios para adelgazar y mejorar el bienestar general del consumidor.

Según la legislación comunitaria, algunos productos dietéticos requieren inscripción en registro pero no autorización previa. Otros dietéticos y todos los complementos alimenticios sólo requieren una notificación de inicio de comercialización en cualquiera de los 27 Estados miembros. Todos los productos que comercializa Herbalife se encuentran bajo la cobertura de este marco legal.

Los productos Herbalife se comercializan directamente a domicilio, sin establecimientos de la empresa abiertos al público, y en ocasiones son los mismos consumidores quienes se convierten en distribuidores. Este modelo de distribución dificulta la trazabilidad o seguimiento de los productos, que legalmente debe abarcar toda la cadena alimentaria, desde el inicio hasta el consumo, según lo estipulado en el artículo 18 del Reglamento 178/2002 de la Unión Europea.

El Centro de Farmacovigilancia Regional del Principado de Asturias recogió y valoró los primeros casos de posible toxicidad hepática vinculada a

estos productos en España. Posteriormente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, por el Sistema Español de Farmacovigilancia y el Registro de Hepatotoxicidad de la Universidad de Málaga, de un total de 9 casos sospechosos entre los años 2003 y 2007.

Igualmente, se tiene noticia de otros 9 casos de hepatotoxicidad en otros países de la UE, registrados entre 1992 y 2006, y de otros 6 en Islandia. 22 más se han producido en Suiza e Israel entre 1992 y 2006. Sin embargo, las redes de alerta alimentaria española y europea no tienen, hasta el momento, notificaciones de este tipo.

En estos acontecimientos la relación de causalidad no es fácil de establecer y en algunos casos esta posibilidad es más fuerte que en otros.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), que es la autoridad sanitaria que coordina la red de alerta al presentarse estos productos en el mercado como alimentos y no como medicamentos, y la AEMPS están colaborando en la investigación de estos problemas. También están informando a todas las comunidades autónomas y cooperan especialmente con la Comunidad de Madrid, autoridad sanitaria competente en materia de inspección y sanciones ya que es en su territorio donde tiene su domicilio social la empresa Herbalife.

Estos casos sospechosos han sido analizados por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) y por un Grupo de Trabajo ad hoc del Comité Científico de la AESAN, que han recomendado investigar a fondo la situación y prevenir a los ciudadanos.

La AESAN ha mantenido diversas reuniones con representantes de Herbalife para obtener toda la información y documentación relevante. También ha planteado el problema en el correspondiente comité de la Unión Europea y lo incluye hoy como información en la Red Europea de Alerta Rápida de Alimentos y en la red mundial INFOSAN. De la cooperación europea e internacional se espera recibir valiosa información.

Del estudio de la documentación disponible y de la revisión de todos los datos podría resultar la implicación de uno o varios de los productos comercializados por Herbalife, por lo que las investigaciones siguen su curso. Las autoridades sanitarias comunicarán puntualmente el resultado y consecuencias de las actuaciones y estudios que se están desarrollando.

En estas circunstancias, conviene informar a los ciudadanos, con carácter general, acerca de las precauciones básicas que deben adoptar ante el consumo de productos comercializados como complementos o

suplementos alimenticios y denominaciones análogas, máxime si se comercializan por circuitos diferentes de los canales alimentarios convencionales.

Los consejos son los siguientes:

- Una dieta variada y equilibrada en el marco de un estilo de vida saludable, proporciona todos los nutrientes necesarios para el normal desarrollo y mantenimiento de un organismo sano y convierte generalmente en innecesario el consumo de productos con nutrientes adicionales.
- Los estados carenciales (falta de vitaminas, minerales…) deben ser valorados por el médico, que establecerá el tratamiento que corresponda. Lo mismo cabe decir de regímenes de adelgazamiento o de las necesidades de potenciación de sistemas corporales, funciones orgánicas o estados fisiológicos.
- Debe seguir las instrucciones de consumo y las advertencias del etiquetado y demás información proporcionada por el titular del producto.
- Se debe evitar el consumo simultáneo de varios complementos alimenticios o consumirlos en exceso de lo recomendado.
- Si está tomando medicamentos o si padece alguna enfermedad, debe consultar a su médico antes de iniciar el consumo de complementos, suplementos, o productos similares.
- Debe evitarse la adquisición de estos productos por canales alternativos que no ofrezcan garantías en cuanto a la procedencia del producto y el control de su proceso de fabricación. Comprar productos por Internet, correo ordinario o directamente de particulares puede suponer un riesgo.
- Si siente o sospecha que un producto le causa algún efecto perjudicial, contacte con un médico. También informe a las autoridades sanitarias.

La AEMPS ha distribuido esta información a farmacéuticos y médicos del sistema sanitario para que estén prevenidos ante la aparición de algún caso sospechoso y a quienes se puede consultar en caso de duda.

También pueden consultar a los servicios municipales o de las Comunidades Autónomas, de sanidad o de consumo; a la AESAN; al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de su servicio de Atención al Ciudadano (901400100 o www.msc.es); o al servicio de información de la Administración General del Estado (060 o www.060.es).