

A Quality Dietary Supplement: Before You Start and After It's Marketed – A Conference Report

Mark A. LeDoux, Kristy R. Appelhans, Lesley A. Braun, Darren Dziedziczak, Sam Jennings, Laura Liu, Henry Osiecki, Edward Wyszumiala and James C. Griffiths

European Journal of Nutrition: Volume 54, Issue 1 (2015), Page 1-8

Un suplemento dietario de calidad: Antes de comenzar y después de la comercialización: un informe de la conferencia

RESUMEN

Los consumidores en todo el mundo optan por los suplementos dietarios como una parte de su meta personal de llevar una vida más saludable y más activa. En realidad, la calidad de vida ahora reemplaza la duración de la vida ya que nadie cambiaría vivir cien años (los últimos cuarenta con capacidades físicas comprometidas y una menor agudeza mental) por ochenta años de viaje, tiempo con la familia y actividades intelectuales. Si existe la posibilidad de prevenir una enfermedad o condición debilitante por medio de cambios eficientes en el estilo de vida (agregados, eliminaciones, modificaciones) y también evitar los costos y crecientes tratamientos médicos y farmacéuticos que acompañan esa enfermedad/condición, entonces una persona coherente se enfocaría su salud y bienestar general...de forma proactiva, no reactiva. Sin embargo, una importante advertencia es que la reglamentación excesiva o la aplicación inapropiada de las reglamentaciones actuales puede aumentar el precio de los suplementos dietarios y los productos nutricionales y causar así un uso reducido de los atributos fisiológicos potencialmente útiles de estos productos. Por el contrario, una observancia estricta de los lineamientos reglamentarios podría resultar en suplementos dietarios más seguros y menos reacciones adversas que requieran atención médica. Si nuevas reglamentaciones o una interpretación/aplicación más estricta de las reglamentaciones existentes resultan en que ciertos suplementos dietarios se retiren del mercado, ¿la demanda continua creará una economía completamente subterránea no regulada que cree problemas inesperados? Las agencias del gobierno deben respaldar una mayor investigación para determinar la efectividad de los suplementos dietarios, productos nutricionales e incluso la

medicina complementaria en la reducción de los costos médicos personal y de la sociedad y su posterior contribución a la salud general de la población.

Desde la aprobación de las reglamentaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) en los EE. UU. en 2007, la industria de los suplementos dietarios ha continuado experimentando un crecimiento sólido, gracias en parte a una estructura reglamentaria que permite que los nuevos productos lleguen rápidamente al mercado. A su vez, los consumidores se han beneficiado con la amplia variedad y disponibilidad de suplementos dietarios que ayudan a sustentar un estilo de vida saludable. Sin embargo, con esta oportunidad y facilidad del mercado abierto, existe un alto grado de responsabilidad por garantizar que los suplementos dietarios sean seguros y cumplan los estándares de calidad que esperan los consumidores y los organismos regulatorios. La industria que participa en la producción de suplementos dietarios y productos nutricionales auxiliares (en ocasiones nombrada de manera diferente en otras regiones del mundo⁹ ahora más que nunca necesita fortalecer sus sistemas de control de calidad para prevenir que productos adulterados ingresen al comercio. Para lograr ese fin, la industria también debe trabajar en colaboración con agencias regulatorias nacionales y regionales. Estos pasos servirían para crear sistemas de advertencia temprana para identificar materias primas en la cadena de suministro con riesgo de contaminación, adulteración o de mala calidad. Asimismo, cuando la demanda excesiva, los precios en aumento y la disponibilidad limitada rodean a ingredientes clave o materiales de interés repentino, entonces es más común encontrar una calidad inferior al estándar, ya sea por accidente o intencionalmente, y es más difícil de detectar. Los fabricantes responsables en el “ingrediente dietario” final y el “suplemento dietario” en su forma final de administración experimentan varios hallazgos anormales en parámetros esperados de calidad por medio de la aplicación rigurosa del sistema interno de Análisis de Riesgos y Punto de Control Crítico (HAACP) y Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) para la calificación y cumplimiento del la materia prima entrante.

Los problemas posteriores a la fabricación relacionados con la calidad incluyen aspectos de estabilidad y vida útil en el curso de la disponibilidad esperada del consumidor de cada fórmula y número de lote. Los datos de eventos adversos posteriores a la comercialización son un componente crítico del proceso de evaluación de seguridad del producto y permiten una dirección ética y con capacidad de respuesta por parte del fabricante para cada artículo colocado en el mercado. Es importante comprender cómo puede usarse esta información para establecer las mejores prácticas para la recopilación, documentación y comunicación de datos posteriores a la comercialización.