

ALICAMENTOS Y MEDICAMENTOS

M^a Adolfinia Ruiz Martínez¹, M^a Adela Rodríguez López², Rosa M^a Blanca Herrera² y Visitación Lara Gallardo¹

Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica¹ y Dpto. de Nutrición y Bromatología². Facultad de Farmacia. Universidad de Granada

Introducción

El término "alicamento" no es un solo concepto; ya que, se refiere a productos mitad alimento mitad medicamento, es decir son alimentos-medicamentos. Se habla de farmalimentos, alimentos nutracéuticos, enriquecidos, funcionales, etc. Por tanto, no tiene un término único que sea aceptado universalmente (1). En España se conocen más comúnmente como alimentos funcionales (A.F.), estos surgieron por primera vez en Japón, después pasaron a EE.UU. y de ahí llegaron a Europa. Frente a estos alimentos, los fármacos van perdiendo la debida importancia, al considerarlos sustancias puramente químicas y no naturales, incorrectamente por supuesto. Sin embargo, raramente se ha cuestionado la calidad de los medicamentos en los países desarrollados; puesto que, las industrias farmacéuticas en general trabajan cumpliendo las normas de buena manufacturación que exigen las administraciones sanitarias.

Se les denominan también "alimentos frontera", que pretenden tener cualidades preventivas y terapéuticas como algunos medicamentos. Prometen de todo como: reforzar, fortalecer, prevenir, sanar o reponer, algo así como alimentos "milagro". En EE.UU., ha saltado la voz de alarma sobre este tipo de alimentos.

Hay muy pocas publicaciones con carácter científico acerca de los alicamentos y menos aún sobre las posibles interacciones con los medicamentos, que determinados sectores de la población consumen, tales como: niños, embarazadas, ancianos y situaciones especiales (menopausia, lactancia...).

Los datos encontrados constituyen un documento de inestimable valor, para investigar la eficacia y calidad de estos productos, evaluando los resultados que se consigue con el consumo de ellos, pero partiendo de la base, como los expertos afirman que para una persona sana, el consumo de estos productos no tiene justificación (2). Con este trabajo pretendemos llamar la atención sobre estos productos para que sea tenida en cuenta su condición de medicamentos en futuras reglamentaciones.

Terminología

Se utilizan múltiples expresiones para estos productos alimenticios que supuestamente presentan efectos beneficiosos sobre la salud, tales como: alimentos funcionales, alimentos de diseño, productos nutracéuticos, farmalimentos, vitalimentos, sustancias fitoquímicas y alimenticias. Pero, si consideramos los aspectos normativos de este tipo de alimentos, recibe otras expresiones diferentes como son: nuevos alimentos, alimentos médicos, suplementos alimentarios e hierbas o plantas medicinales (3).

Antecedentes, concepto y definiciones

En la década de los ochenta, comenzó a despertarse cierta preocupación por algunos tipos de productos alimenticios, de naturaleza desconocida, resultado de nuevas tecnologías, importados de países exóticos, etc. (4). En esta misma década, en Japón, existió un gran interés por los alimentos funcionales y posteriormente, en 1991 estos alimentos se definieron como "Alimentos para uso específico para la salud" (3).

En EE.UU. se han empleado los términos de alimento funcional y producto nutracéutico indistintamente y, por tanto el organismo responsable de la protección de la salud de los ciudadanos ha sugerido que ambos términos se utilicen de forma independiente, según las siguientes definiciones:

Alimento funcional, es aquel que tiene una apariencia similar a la de un alimento convencional, que se consume como parte de una dieta normal y, además de su función nutritiva básica, se ha demostrado que presenta propiedades fisiológicas beneficiosas y/o reduce el riesgo de contraer enfermedades crónicas (3). Producto nutracéutico, es aquel producto que está elaborado a partir de un alimento, pero que se vende en forma de píldoras, polvos, (pociones) y otras presentaciones farmacéuticas no asociadas generalmente con los alimentos y que ha demostrado tener propiedades fisiológicas beneficiosas o protege contra enfermedades crónicas (3).

En Reino Unido, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación ha definido de forma similar a los alimentos funcionales como: "Un alimento que lleva incorporado un componente que le confiere una determinada propiedad médica o fisiológica beneficiosa, diferente de sus propiedades puramente nutritivas" (3).

En ambas definiciones de alimento funcional se indican que, éste debe de tener forma de alimento y no de concentrado, como es el caso de un producto nutracéutico.

En España, se consideran A.F., aquellos que contienen tanto nutrientes como sustancias no nutritivas que ejercen efectos preventivos en el desarrollo de algunas enfermedades crónicas (5).

Marco legal

Los alicamentos con efectos supuestamente beneficiosos para la salud, representan una nueva categoría de nutrientes, que deben ampararse en reglamentaciones y controles específicos; ya que, es difícil mantener una barrera entre alimento y medicamento. Todo ello se traduce en una diversidad de problemas a la

hora de establecer normativas conjuntas reguladoras entre alimento y medicamento (6). En el campo concreto de los alicamentos existen normativas de carácter horizontal y una casi ausencia de normativas verticales, encontrándose lagunas legales en ciertos aspectos de estos productos alimenticios.

Actualmente, estos alimentos están sujetos mayoritariamente a normativas horizontales. Quedando este tipo de productos alimenticios recogidos en el Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos, en el cual se contemplan los requisitos generales para la puesta en el mercado de nuevos alimentos (7). Además, se rige por la Directiva 2000/13/CE (8), relativa al etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios, dicha Directiva prohíbe atribuir propiedades de prevención, tratamiento y curación de una enfermedad humana, y no mencionar las propiedades del producto alimenticio.

También se indica, que lo único que debe quedar impreso en el envase es, el etiquetado nutricional; así como, la sustancia y la riqueza de ella que aparece realmente en el alimento (9).

Pero, a pesar de esta prohibición taxativa, cada estado miembro de la Unión Europea interpreta esta normativa de distinta forma. En el caso de España, desde 1998 existe un acuerdo voluntario entre la Federación de Industrias Alimentarias y Bebidas (F.I.A.B.) y el Ministerio de sanidad y consumo. En dicho acuerdo se prohíbe mencionar los beneficios directos relacionados con el sistema circulatorio.

En cuanto al carácter vertical existe la Directiva 2002/46/CE donde se recogen las normas específicas para vitaminas y minerales, y hay ausencia de normativas para aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibras, diversas plantas y extractos de hierbas (10).

Por otra parte, cabe preguntarnos, ¿pueden estos nuevos productos causar algún problema de salud pública?. Es una cuestión que hoy no podemos responder con toda la seguridad que quisiéramos, pero que adelantamos como algo que puede ser de interés en nuestra sociedad, dado el gran consumo de ellos, así como el

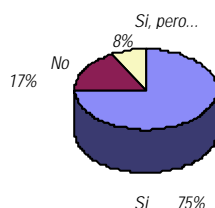
llamamiento que hace la OMS para un uso racional de los medicamentos.

Estudio demoscópico

Se realizó una encuesta con 163 alumnos de la Facultad de Farmacia del último curso de licenciatura; pero antes de realizarla, se les preguntó, si conocían el término "alicamento", la respuesta fue: una minoría tenía una vaga idea y la mayoría desconocían la precisión de éste término. Los resultados obtenidos respecto a la pregunta: ¿Has consumido alicamentos y crees en ellos?

Los resultados obtenidos fueron los siguientes: según se muestra en la figura 1, se comprueba que el 75% creen en estos compuestos, frente al 17% que no cree para nada en ellos; mientras que, un 8% si cree, pero con condiciones.

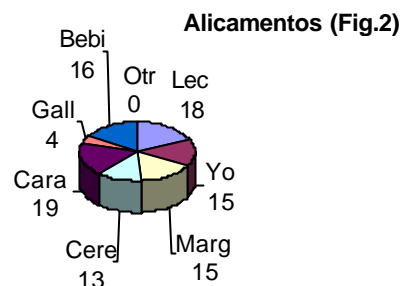
Alicamentos (Fig. 1)



Ante la pregunta, ¿qué tipos? :

- Leches enriquecidas con calcio, con omega, con vitaminas, con soja y otras.
- Yogures enriquecidos con calcio, con omega, con vitaminas y otros.
- Margarinas enriquecidas con calcio, con vitaminas y otras.
- Cereales enriquecidos con calcio, con vitaminas y otros.
- Caramelos enriquecidos con cafeína, con vitaminas, con sustancias balsámicas y otros.
- Galletas enriquecidas con minerales, con vitaminas y otras.
- Bebidas energéticas, o refrescos enriquecidos con minerales, con vitaminas u otros.
- Otros

Con esta segunda cuestión se confirma que casi todos han consumido alicamentos. Destacando,



el elevado porcentaje de los que consumen caramelos balsámicos (99,5 %) para mejorar los síntomas gripales (Ver Fig. 2); a continuación, le siguen los productos lácteos (99%), después las bebidas energéticas enriquecidas en vitaminas para aumentar su rendimiento (85 %), así por orden decreciente, la margarina (82 %), el yogur (80 %), los cereales (70 %), las galletas (20 %) y por ultimo, otros productos alimenticios (0,5 %)

Cuando se les preguntó si tomaban algún medicamento; así como, si conocían las interacciones de algún tipo de medicamento con estos productos, fueron muy pocos (3%) los que consideraron las posibles interacciones de estos productos con otros medicamentos. Igualmente, ante la pregunta sobre si consultan la dosis administrada, solo el 1% se ha fijado en la dosis y piensan que en ningún caso les puede ocasionar problemas.

En resumen, podemos decir que son pocos los que conocen lo que es un alicamento. Una vez conocido el concepto, pocos creen en ellos; sin embargo, un porcentaje elevado los consumen "por sí acaso". Todos consideran que no hay suficiente información al respecto, ni tampoco conocen las posibles interacciones con otros fármacos que se estén administrando, incluso si las dosis están infradosificadas, su administración no tendría efectos positivos sobre el organismo humano, encareciendo con ello el producto. En definitiva, todo esto nos señala el desconocimiento existente sobre estos productos así como la necesidad de una legislación específica de los mismos.

470 VI Congreso SEFIG y 3^{as} Jornadas TF

Conclusiones

- Se debería obligar a detallar en el envase la lista completa de todos los nutrientes existentes en el producto alimenticio en cuestión, sin hacer excepciones, así como, el porcentaje de la cantidad diaria recomendada (C.D.R.). Con objeto de que el consumidor conozca con exactitud la concentración de las sustancias incluidas en los alimentos, a fin de evitar las posibles interacciones con otros fármacos que los pacientes estén tomando.

- Por otra parte, las alegaciones funcionales deberán estar formuladas de forma que se evite fomentar el consumo excesivo de un determinado producto alimenticio en detrimento de una dieta variada. Además, dichas alegaciones deberán basarse en pruebas científicas generalmente aceptadas y, que sean periódicamente objeto de revisión.

Bibliografía

1. O.C.U-SALUD. Alimentos funcionales. No añaden nada a una dieta sana. N°39, Página web (diciembre de 2001- enero 2002).
2. Corvo L. Ventajas e inconvenientes de los alimentos funcionales. Canal salud: + salud. Madrid (2000-2001). Página web: canalsalud.com.
3. Mazza G., Ph.. Alimentos funcionales. Ed.acribia. Zaragoza (2000).
4. González Vaqué L.. El Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos: información del consumidor y evaluación de su seguridad. Estudios sobre consumo, N° 42. (1997).
5. Gil Hernández A., I Congreso Nacional Ciencia y Tecnología de los Alimentos. Pág.13. Granada (2001).
6. Organización de Consumidores y Usuarios (O.C.U.), N° 39. página Web: Consumaseguridad.com, (2002).
7. Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento y del Consejo, de 27.01.1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. (D.O.C.E. N° L 43/1, de 14.02.97).
8. Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2000/13/CE de 20.03.00, relativa a la aproximación de las legislaciones de los estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. (D.O.C.E. N° L 109/29 de 06.05.00).
9. Segura Roda I., "El etiquetado de los productos alimenticios y su impacto sobre la seguridad alimentaria: de la lista de ingredientes a las alegaciones nutricionales y funcionales". Boletín Europeo de Derecho Alimentario, n° 1. (2002).
10. Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2002/46/CE de 10.07.02, relativa a la aproximación de las legislaciones de los estados miembros en materia de complementos alimenticios. (D.O.C.E. N° L 183/51 de 12.07.02).