

¿Cómo identificar un producto, un método o una dieta “milagro”?

http://fedn.es/docs/grep/docs/dietas_milagro.pdf

¿Cómo identificar un producto, un método o una dieta “milagro”?

Autores*: Julio Basulto, María Manera, Eduard Baladía, Martina Miserachs**, Víctor Manuel Rodríguez, Juan Mielgo-Ayuso, Pilar Amigó, María Blanquer, Nancy Babio, Juan Revenga, Alicia Costa, Manuel Lucena-Lara, Esther Blanco y Carme Pardos.

Revisores*: Anna Sauló, Mercedes Sotos, Asun Roca.

* Datos sobre miembros y colaboradores del GREP-AEDN disponibles en: <http://www.fedn.es/a-actuacion/a-c-cientifico/grep-aedn/miembros-grep>

** Dietista-Nutricionista, Responsable del Departamento de Gestión de Empresas de la AEDN.

Cita sugerida: Basulto J, Manera M, Baladía E, Miserachs M, Rodríguez VM, Mielgo-Ayuso J, Amigó P, Blanquer M, Babio N, Revenga J, Costa A, Lucena-Lara M, Blanco E, Pardos C (Autores), Sauló A, Sotos M, Roca A (Revisores). ¿Cómo identificar un producto, un método o una dieta “milagro”? Noviembre de 2012 (actualizado: 12 diciembre de 2012). [Monografía en Internet]. [Citado XX de XX de 20XX]. Disponible en: http://fedn.es/docs/grep/docs/dietas_milagro.pdf

Índice

1. Introducción y justificación	1
2. Riesgos de seguir un tratamiento dietético inadecuado	2
3. Características de las dietas o métodos fraudulentos	2
4. Prohibición por la legislación española en relación a la publicidad o a las promociones que implican finalidades sanitarias	3
5. Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables prohibidas por la legislación, cuando dichas declaraciones hacen referencia a alimentos o nutrientes concretos	4
6.- Legislación aplicable a los “productos dietéticos” y recomendaciones sobre el uso de estos productos	4
7.- Requisitos que debería cumplir todo tratamiento dietético del sobrepeso y de la obesidad	5
8.- Circunstancias o situaciones que pueden hacer sospechar que existe un conflicto de interés.	5
9.- Nota relativa a la responsabilidad, en relación al presente documento	5
10.- Tablas	6
11.- Bibliografía citada:	12

1. Introducción y justificación

Actualmente existe una gran proliferación de sustancias, productos, materiales (páginas web, recursos online, etc.), métodos y, sobre todo, “dietas” que prometen efectos sorprendentes sobre la salud, y particularmente sobre la pérdida de peso¹. La inmensa mayoría de dichas “dietas” (sin ninguna evidencia científica), se presentan como curas milagrosas. El negocio de las dietas y los productos “naturales” genera intensas campañas desarrolladas para promover los alimentos, programas de nutrición y herramientas específicas para bajar de peso tan rápidamente y sin esfuerzo como sea posible. En este contexto, los profesionales sanitarios, especialmente los dietistas-nutricionistas, desempeñan un papel fundamental en corregir los mensajes a menudo distorsionados que recibe el público en general, a través de su praxis sanitaria o mediante su participación en programas educativos destinados a promover una correcta alimentación.

Considerando, por una parte, los riesgos que puede comportar el uso o seguimiento de productos o tratamientos milagrosos (ver **Tabla 1**) y, por otra parte, el Código Deontológico de la profesión de Dietista-Nutricionista (en particular las responsabilidades y compromisos de los Dietistas-Nutricionistas hacia la sociedad²), así como los derechos de los pacientes con obesidad y los deberes de los profesionales sanitarios al respecto (ver **Tabla 2**), el GREP-AEDN ha creído conveniente publicar el presente documento. El objetivo del presente escrito es ayudar a los/as Dietistas-Nutricionistas, a otros profesionales



¿Cómo identificar un producto, un método o una dieta “milagro”?

http://fedn.es/docs/grep/docs/dietas_milagro.pdf

sanitarios e incluso a la población general, a identificar de una forma rápida cuándo se está ante un producto, método o dieta “milagro”³, potencialmente fraudulento y peligroso para la salud, para la calidad de vida o para la economía familiar o comunitaria. A modo de resumen, este documento revisa:

- Las características de las dietas fraudulentas o de los métodos o productos fraudulentos (**Tabla 3**)
- Las características prohibidas por la legislación en lo relativo a la publicidad o a las promociones directas o indirectas, masivas o individualizadas, de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria (**Tabla 4**).
- Las declaraciones prohibidas por la legislación cuando estas se atribuyen a alimentos o nutrientes concretos (**Tabla 5**).
- Algunas recomendaciones sobre el uso de los “productos dietéticos” (**Tabla 6**).
- Las condiciones que debería cumplir todo tratamiento dietético de la obesidad (**Tabla 7**).
- Las condiciones que deben hacer sospechar que existe un conflicto de interés económico que puede poner en entredicho la objetividad e imparcialidad de quien promociona la sustancia, el producto, el material, el método o la dieta (**Tabla 8**).

2. Riesgos de seguir un tratamiento dietético inadecuado

Cada vez la población es más proclive a autoevaluar y a cuidar su salud contrastando, de forma autónoma y autodidacta, informaciones sobre diferentes posibilidades de tratamiento. Pese a que, sin lugar a dudas, este hecho representa un síntoma de que la población se interesa más por su salud (el 95% de los ciudadanos de la UE considera que la obesidad es perjudicial para la salud⁴), también la hace más vulnerable a acceder a la “información pseudocientífica” relacionada con la alimentación y la nutrición, exponiéndola al engaño, al fraude y a riesgos para su salud.

Es necesario, por tanto, mostrar tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios que existen ciertos riesgos asociados al seguimiento de tratamientos dietéticos inadecuados (**Tabla 1**)⁵.

3. Características de las dietas o métodos fraudulentos

La historia reciente de la medicina y de otras ciencias de la salud ha pasado de un proceso de toma de decisiones basado en la tradición, la autoridad, la experiencia personal o las opiniones de profesionales considerados expertos⁶, a un modelo basado en evidencias científicas explícitas y contrastables empíricamente, procedentes de la investigación rigurosa que conducen a la obtención de pruebas más objetivas⁷ y, en consecuencia, a mejores prácticas profesionales⁸.

Por ejemplo, durante siglos se creyó la teoría de que las enfermedades se debían a “desequilibrios humorales”, de manera que se desangraba a los pacientes, se les purgaba, se les hacía vomitar...y morían. Pese a que las prácticas basadas en la “experiencia de cada sanador” nos parecen cuestiones del desconocimiento científico de la antigüedad, pueden convertirse en historias reales contemporáneas parecidas si no se realizan prácticas profesionales basadas en la evidencia científica. Sir Richard Doll, considerado uno de los epidemiólogos más importantes del siglo XX, declaró en 1937 que “los tratamientos médicos que surgen de la propia experiencia suelen tener ‘efectos variables’ e ineficaces”⁹. Por ejemplo, en 1946, el Dr. Spock, experto americano en atención infantil, informó a los lectores de su best seller *Baby*



¿Cómo identificar un producto, un método o una dieta “milagro”?

http://fedn.es/docs/grep/docs/dietas_milagro.pdf

and child care que los bebés que dormían boca arriba, si vomitaban, tenían más riesgo de atragantarse. El Dr. Spock recomendó a millones de lectores que acostumbraran a sus bebés a dormir boca abajo, y hoy día se sabe, gracias a la medicina basada en la evidencia, que este consejo, aparentemente racional en teoría, llevó a la muerte en la cuna a decenas de miles de lactantes¹⁰. En esta caso fueron necesarios decenas de años de mala praxis para demostrar que esta práctica es totalmente inadecuada incluso pudiendo causar al muerte. Una investigación científica rigurosa previa a la divulgación del mensaje habría ayudado a salvar muchísimas vidas.

La investigación proporciona, en este sentido las pruebas en las que basar la práctica clínica y permite mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes, y permite también mejorar los consejos sanitarios dirigidos a la prevención de enfermedades. El método científico es un proceso sistemático que permite la formulación de una hipótesis a partir de la identificación de un problema y la revisión del conocimiento existente. Posteriormente se recogen unos datos según un diseño preestablecido y, una vez analizados e interpretados, se obtienen unas conclusiones cuya difusión permitirá modificar o añadir nuevos conocimientos a los ya existentes, iniciándose entonces un nuevo ciclo¹¹. Pese a que esta evaluación sistemática resulta imprescindible para promover cualquier mensaje de salud, la base científica de la inmensa mayoría de las dietas milagro es casi siempre inexistente.

Se han formulado diversos criterios para confirmar o refutar hipótesis sobre relaciones de causa a efecto (secuencia temporal, especificidad del efecto, plausibilidad biológica, coherencia y experimentación, entre otros)¹². En definitiva, el método científico es el método más adecuado para no catalogar conocimientos erróneos como verdaderos. Es por ello que en 2008 el GREP-AEDN elaboró el documento “Sistema de clasificación de los estudios en función de la evidencia científica. Dietética y Nutrición Aplicada Basadas en la Evidencia”¹³.

Si usted es un profesional sanitario, ante cualquier “nuevo o innovador método de diagnóstico” (ejemplo: test de intolerancia alimentaria¹⁴), el GREP-AEDN le recomienda que pida siempre el correspondiente estudio de validación de la prueba diagnóstica, del cual deberá poder evaluar tres aspectos: la sensibilidad, la especificidad y los valores de predicción (tanto en prueba positiva como negativa).

Todas las dietas fraudulentas y todos los métodos o productos fraudulentos cumplen, en cualquier caso, al menos uno de los puntos detallados en la **Tabla 3**^{15,16,17,18,19,20,21,22,23,24}.

4. Prohibición por la legislación española en relación a la publicidad o a las promociones que implican finalidades sanitarias.

Es de vital importancia que tanto los profesionales sanitarios como la población general conozcan los límites que la legislación española establece en cuanto a la publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. Si algún producto, material, sustancia, energía o método incumple alguno de los puntos enumerados en la **Tabla 4**²⁵, debe considerarse “ilegal”, y es una obligación moral de todos los conciudadanos y una obligación deontológica de todos los profesionales sanitarios, asociaciones, colegios y otras instituciones públicas o privadas relacionadas con la alimentación, dietética y nutrición, denunciar este tipo de prácticas.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) es la administración competente en esta materia. Sin embargo, el control ejecutivo que puede ejercer sobre dichas actividades ilegales es limitado si la comparamos al control que pueden ejercer los millones de consumidores y usuarios.

Actualmente existen formas de denunciar las prácticas ilegales de forma fácil, rápida y eficaz, como por ejemplo, poner dichas prácticas en conocimiento de alguna institución cuyo fin sea proteger al consumidor, como es el caso de asociaciones, confederaciones, federaciones u organizaciones de consumidores y/o usuarios.



¿Cómo identificar un producto, un método o una dieta “milagro”?

http://fedn.es/docs/grep/docs/dietas_milagro.pdf

Si desea denunciar algún caso, se pueden poner en contacto, entre otras, con la Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC, reclamaciones@auc.es), la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU, <https://www.ocu.org/consulta-asesoria/>) o la organización FACUA-Consumidores en acción (<https://www.facua.org/es/tudenuncia.php>), que se encargarán de evaluar la denuncia y proceder mediante las vías que sean necesarias y oportunas. Asimismo, si lo necesita, el GREP-AEDN puede ayudarle a formular correctamente su denuncia ante dichas asociaciones escribiendo a info@grep-aedn.es.

5. Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables prohibidas por la legislación, cuando dichas declaraciones hacen referencia a alimentos o nutrientes concretos

Además de la legislación Española, la legislación europea es de aplicación directa al estado español cuando no existan disposiciones nacionales al respecto. En este sentido el Reglamento 1924/2006/CE establece algunos requisitos generales que deben cumplir las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables aplicadas sobre los alimentos (ver **Tabla 5**)²⁶.

6.- Legislación aplicable a los “productos dietéticos” y recomendaciones sobre el uso de estos productos

La legislación actualmente aplicable a los complementos alimenticios (popularmente llamados “productos dietéticos”) constituye, según la Estrategia de Seguridad Alimentaria 2008-2012 de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, una “zona gris con lagunas normativas”, y es, por lo tanto, una prioridad para dicha agencia²⁷.

La Directiva 2009/39/CE relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, establece que puede considerarse “producto dietético” a los “*productos alimenticios que, por su composición particular o por el particular proceso de su fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo corriente, que son apropiados para el objetivo nutricional indicado y que se comercializan indicando que responden a dicho objetivo*”. Dicha directiva no establece, en el proceso previo a la comercialización de dichos productos, la necesidad de que se realicen ensayos clínicos que demuestren su efectividad y seguridad, ni la de aportar información de productos con principios activos similares que hayan demostrado su eficacia y seguridad en las dosis indicadas por los fabricantes.

Sin ser la finalidad de este escrito desprestigiar de forma sistemática todos los productos que se vendan como “productos dietéticos”, y por lo tanto bajo la legislación aplicable, cabe destacar que actualmente es más difícil realizar una declaración de propiedades nutritivas y saludables sobre un “alimento de consumo corriente”, que de un “producto dietético”, debido a la extrema laxitud de la legislación aplicable.

La Unión Europea, consciente de que existe una industria creciente a la que favorece esta situación, ha anunciado una propuesta de eliminación de la diferenciación de los conceptos “alimento de consumo corriente” y “producto dietético”, definiendo un nuevo marco para el establecimiento de disposiciones generales aplicables solamente a un número limitado de categorías definidas y bien establecidas de alimentos que se consideran esenciales para determinados grupos vulnerables de la población, con la finalidad de que el resto de los alimentos y productos con fines alimenticios se rijan a través del exigente Reglamento 1924/2006²⁸ a través de las Opiniones Científicas de la *European Food Safety Authority* (EFSA). Si se aplicara actualmente dicha propuesta, el GREP-AEDN considera que:

(1) muy pocos “productos dietéticos”, comercializados actualmente de forma totalmente legales en España y en el resto de Europa, pasarían el estricto filtro del Reglamento 1924/2006; y



¿Cómo identificar un producto, un método o una dieta “milagro”?

http://fedn.es/docs/grep/docs/dietas_milagro.pdf

(2) existiría, con diferencia, mucho menos fraude (e incluso podría desaparecer) en relación a los “productos milagro”, ya que la mayoría de ellos se venden como “productos dietéticos”.

De hecho, actualmente la EFSA ha rechazado la posibilidad de hacer declaraciones de propiedades saludables de algunos alimentos que contienen los mismos principios activos que algunos “productos dietéticos” que se venden en el mercado español.

La **Tabla 6**, recoge algunas recomendaciones sobre el uso de los “productos dietéticos” hasta que la nueva legislación, más exigente con este sector, entre en vigor^{29,30,31,32,33,34,35,36,37,38}.

7.- Requisitos que debería cumplir todo tratamiento dietético del sobrepeso y de la obesidad

Según el último Documento de Consenso de la Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética (FESNAD) y la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO), toda práctica dietética basada en la evidencia debería cumplir las condiciones detalladas en la **Tabla 7**³⁹. Deben existir pruebas científicas sólidas y de calidad que prueben que dichas condiciones se cumplen^{39,40}.

8.- Circunstancias o situaciones que pueden hacer sospechar que existe un conflicto de interés.

Pese a que las relaciones económicas entre profesionales, instituciones o actividades investigadoras y empresas puede ser imprescindible y muy positiva para la mejora e innovación de los productos, materiales y métodos, así como para una mejor comunicación de los posibles beneficios del consumo de los mismos, la percepción de un beneficio económico directo en dichas relaciones pueden ocasionar que la objetividad y la imparcialidad del profesional o de la institución quede mermada.

Existe una clara diferencia entre “una actividad sanitaria que utiliza productos comerciales” y “una actividad comercial que utiliza el producto ‘salud’”: la primera tiene como objetivo fundamental la salud del individuo, y se ayuda de los productos comerciales que cree adecuados para obtenerla (esté en lo cierto o no), mientras que la segunda tiene como objetivo fundamental la venta de producto (independientemente de que funcione o no) para obtener como resultado la salud de los individuos a quién va destinado. Ambas son perfectamente lícitas, legales, y pueden ayudar a mejorar la salud y la calidad de vida de la población general. Sin embargo, son las actividades comerciales que utilizan el producto salud, las que tienden a tener mayores conflictos de interés económico, pudiéndose poner en entredicho la objetividad e imparcialidad del profesional, de la institución o del investigador.

En la **Tabla 8** se describen las circunstancias o situaciones que, según el GREP-AEDN, deben hacer sospechar que existe un conflicto de interés económico, pudiendo estar comprometida la objetividad e imparcialidad del profesional, de la institución o del investigador que lo promociona.

9.- Nota relativa a la responsabilidad, en relación al presente documento

Las informaciones y opiniones contenidas en este documento son fruto del trabajo conjunto del GREP-AEDN y sus colaboradores/as, como grupo sin personalidad jurídica propia que forma parte de la Asociación Española de Dietistas-Nutricionistas (AEDN), representando de manera autorizada en el ámbito científico-técnico a la AEDN, entidad con personalidad jurídica propia. Tales informaciones y opiniones expresan, por tanto, el parecer científico de la Asociación, en esencia contrastable objetivamente, por tener su base en la literatura científica y en las normas aplicables. En cuanto elaboradas en grupo de trabajo y estudio con metodología previamente protocolizada, no son hechas públicas en nombre de ninguno de los componentes a título personal, ni representan necesariamente y en todo caso la opinión personal particular de ninguno de ellos.



¿Cómo identificar un producto, un método o una dieta “milagro”?

http://fedn.es/docs/grep/docs/dietas_milagro.pdf

10.- Tablas

Tabla 1. Riesgos y efectos secundarios de un tratamiento inadecuado del sobrepeso o de la obesidad (adaptado de Gargallo M et al, 2011⁵).

Riesgos y efectos secundarios de un tratamiento inadecuado del sobrepeso o de la obesidad.
Inducir cambios en el metabolismo energético que produzcan estados de “resistencia” a la pérdida de peso con la realización de sucesivas dietas.
Originar situaciones de desnutrición o déficit de diferentes tipos de micronutrientes (vitaminas, oligoelementos, etc.).
Empeorar el riesgo cardiovascular de los pacientes.
Favorecer el desarrollo de trastornos de la conducta alimentaria, de enorme gravedad y peor pronóstico que la propia obesidad.
Trasmitir conceptos erróneos sobre la obesidad y su tratamiento. Ello puede cronificar o sistematizar hábitos alimentarios arriesgados.
Fomentar el sentimiento de frustración afectando negativamente al estado psicológico del paciente con obesidad.
Retrasar el inicio de un tratamiento adecuado, aumentando el riesgo de morbimortalidad.
Producir gastos económicos innecesarios, y en algunas ocasiones muy elevados, en productos que no producen los efectos declarados.
Aparición de diversos síntomas asociados, tales como caída del cabello, debilidad de las uñas, mareos, astenia, etc.

Tabla 2. Derechos de los pacientes con obesidad y deberes de los profesionales sanitarios al respecto⁴¹.

Los pacientes tienen derecho a:
Ser tratados con respeto y dignidad en todo momento.
Conocer todas las opciones que hay para el tratamiento de su caso y el grado de efectividad real de dichas posibilidades.
Ser informados de que el sobrepeso y/o la obesidad son enfermedades que implican un riesgo conocido para la salud.
Saber que la obesidad es una enfermedad crónica cuyo tratamiento requiere un esfuerzo personal y continuado, y que con mucha probabilidad, conlleve cambios de por vida en el estilo de vida, en la actividad física y en la alimentación.
Estar informados de que las pérdidas rápidas de peso pueden causar graves problemas de salud.
Saber cuál es el coste económico previsto y la duración de los servicios prestados derivados de su tratamiento.
Poder reconocer y comprobar las credenciales académicas del profesional sanitario que le atiende.
Que se preserve la confidencialidad de su caso. Por tanto, todos los profesionales implicados (el centro hospitalario, profesionales sanitarios y resto del personal relacionado) velarán por mantener la correspondiente discreción.
Conocer si el personal sanitario o el centro de salud en el que se le atiende tienen relaciones con terceros que puedan influir en su tratamiento y cuidado. Estas relaciones podrían estar establecidas, por ejemplo, con instituciones educativas, otros centros de salud o bien con proveedores de algún producto.
Los profesionales tienen el deber de:
Mantenerse debidamente actualizados tanto en cuanto a los más recientes avances en la investigación de la obesidad, como en las mejores prácticas relacionadas con su profesión.
Evaluar previamente el estado de salud psicosomático de cada paciente antes de la prestación de sus servicios.
Aconsejar a cada paciente sobre aquellas metas que sean realistas para bajar de peso, los plazos para alcanzar esos objetivos, así como la dieta, el ejercicio y los cambios de comportamiento necesarios para mantener la pérdida de peso y alcanzar los beneficios asociados para la salud.
Mirar siempre en favor de los intereses de sus pacientes y no recomendar o promover el uso de otros productos o servicios de los que no pueda esperarse un resultado eficaz. En el caso de usar los datos del paciente en la participación de un estudio, deberán informar al paciente, y si es el caso, de la posibilidad de participar en un estudio experimental, y obtener en todo caso su consentimiento informado.

¿Cómo identificar un producto, un método o una dieta “milagro”?

http://fedn.es/docs/grep/docs/dietas_milagro.pdf

Tabla 3. Características de las dietas fraudulentas o de los métodos fraudulentos ¹⁵⁻²⁴.

Características de las dietas fraudulentas o de los métodos o productos fraudulentos.
Prometen resultados rápidos.
Prometen resultados asombrosos o "mágicos" (Ej.: "cura milagrosa", "ingrediente secreto", "antiguo remedio", "punto de estimulación del hambre", "termogénesis" etc.).
Prohíben el consumo de un alimento o grupo de alimentos.
Contienen afirmaciones que contradicen a colectivos sanitarios de reputación reconocida.
Incluyen relatos, historias o testimonios, sin documentar, para aportar credibilidad.
Se pueden auto-administrar o implementar sin la participación de profesionales sanitarios cualificados ("hágalo usted mismo").
Contienen listados de alimentos buenos y malos.
Exageran o distorsionan la realidad científica de un nutriente o alimento.
Incluyen o se basan en el consumo de preparados que vende quien promueve el tratamiento dietético.
Los preparados a consumir (productos dietéticos o similares) tienen un coste muy elevado si los comparamos con el valor económico de obtener los mismos resultados comiendo alimentos comunes.
Garantizan los resultados o prometen "devolver el dinero" si no funciona.
Afirmaciones que sugieren que el producto es seguro, ya que es "natural".
Suelen desligarse de los posibles efectos adversos de su uso con frases parecidas a: "el autor o el fabricante no se responsabiliza de...".
Conclusiones simplistas extraídas de un estudio científico complejo.
Recomendaciones basadas en un único estudio, o en estudios realizados con pocas personas (muestra no representativa), seguidas durante un breve espacio de tiempo (suelen acompañarse de frases como "descubrimiento científico").
Recomendaciones basadas en varios estudios realizados en animales o en modelos celulares (<i>in vitro</i>)
Recomendaciones basadas en estudios sin revisión por pares (<i>peer reviewed</i>).
Recomendaciones a partir de estudios que ignoran diferencias entre individuos o grupos.

¿Cómo identificar un producto, un método o una dieta “milagro”?

http://fedn.es/docs/grep/docs/dietas_milagro.pdf

Tabla 4. Publicidad o promociones prohibidas por la legislación española²⁵.

Queda prohibida cualquier clase de publicidad o promociones (directas o indirectas, masivas o individualizadas), de remedios secretos, fórmulas magistrales, preparados oficinales, productos en fase de investigación clínica, y productos (diferentes a los medicamentos o a productos sanitarios con normativa específica), materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria en los siguientes casos:
Que se destinen a la prevención, tratamiento o curación de enfermedades transmisibles, cáncer y otras enfermedades tumorales, insomnio, diabetes y otras enfermedades metabólicas
Que sugieran propiedades específicas adelgazantes o contra la obesidad.
Que pretendan una utilidad terapéutica para una o más enfermedades, sin ajustarse a los requisitos y exigencias previstos en la Ley del Medicamento y disposiciones que la desarrollan.
Que proporcionen seguridades de alivio o curación cierta.
Que utilicen como respaldo cualquier clase de autorizaciones, homologaciones o controles de autoridades sanitarias de cualquier país.
Que hagan referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.
Que pretendan aportar testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas o conocidas por el público o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo.
Que pretendan sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, infancia o tercera edad.
Que atribuyan a determinadas formas, presentaciones o marcas de productos alimenticios de consumo ordinario, concretas y específicas propiedades preventivas, terapéuticas o curativas.
Que atribuyan 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.
Que atribuyan a los productos cosméticos propiedades distintas de las reconocidas a tales productos conforme a su normativa especial.
Que sugieran o indiquen que su uso o consumo potencian el rendimiento físico, psíquico, deportivo o sexual.
Que utilicen el término natural como característica vinculada a pretendidos efectos preventivos o terapéuticos.
Que atribuyan carácter superfluo o pretendan sustituir la utilidad de los medicamentos o productos sanitarios legalmente reconocidos.
Que atribuyan carácter superfluo o pretendan sustituir la consulta o la intervención de los profesionales sanitarios.
Y, en general, que atribuyan efectos preventivos o terapéuticos específicos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas y expresamente reconocidas por la Administración sanitaria del Estado.

¿Cómo identificar un producto, un método o una dieta “milagro”?

http://fedn.es/docs/grep/docs/dietas_milagro.pdf

Tabla 5. Declaraciones prohibidas por la legislación cuando hacen referencia a alimentos o nutrientes concretos²⁶.

Toda declaración que haga referencia a alimentos o nutrientes concretos no deberá*:
Ser falsa, ambigua o engañosa.
Dar lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos.
Alentar o aprobar el consumo excesivo de un alimento.
Afirmar, sugerir o dar a entender que una dieta equilibrada y variada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes en general.
Referirse a cambios en las funciones corporales que pudieran crear alarma en el consumidor o explotar su miedo, tanto textualmente como a través de representaciones pictóricas, gráficas o simbólicas.
Sugerir que la salud podría verse afectada si no se consume el alimento de que se trate.
Hacer referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso.
Hacer referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud.
Afirmar, sugerir o implicar que un alimento tiene propiedades de prevención, tratamiento o curación de una enfermedad humana [†] .

* Los productos que lleven marcas registradas o marcas existentes antes del 1 de enero de 2005 que no cumplan el Reglamento 1924/2006/CE podrán seguir comercializándose hasta el 19 de enero de 2022, fecha a partir de la cual se les aplicarán las disposiciones del citado Reglamento.

† Este tipo de declaración se podrá efectuar siempre que se haya autorizado de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 15, 16, 17 y 19 del Reglamento 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006 para su inclusión en una lista comunitaria de declaraciones permitidas de ese tipo, junto con todas las condiciones necesarias para el uso de dichas declaraciones: a) declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad; b) declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños. Además de los requisitos generales establecidos en el citado Reglamento y de los requisitos específicos del apartado 1 del mismo, en el caso de las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad, el etiquetado o, de no existir éste, la presentación o la publicidad, deberá incluir asimismo una exposición en la que se indique que la enfermedad a la que se refiere la declaración posee múltiples factores de riesgo y que la alteración de uno de estos factores de riesgo puede tener o no un efecto benéfico.

¿Cómo identificar un producto, un método o una dieta “milagro”?

http://fedn.es/docs/grep/docs/dietas_milagro.pdf

Tabla 6. Recomendaciones para los pacientes en relación al uso de los “productos dietéticos”²⁹⁻³⁸.

Recomendaciones para los pacientes en relación al uso de los “productos dietéticos”.
<ul style="list-style-type: none"> • Minimice el uso de “productos dietéticos”. Si no está completamente seguro de su efectividad, seguridad o necesidad, no los compre. • Desconfíe de las empresas que se dedican a hacer “diagnósticos de salud-enfermedad”[‡] y que además se dediquen a la fabricación, distribución y/o venta de productos dietéticos de una empresa específica. • Consulte antes con un profesional sanitario que no pertenezca a la empresa que fabrica, distribuye y/o vende los productos sugeridos, es decir que no trabaje de forma directa o indirecta para dicha empresa. En materia de alimentación, dietética y nutrición, el profesional sanitario de referencia es el titulado universitario en “Nutrición Humana y Dietética”. Es su derecho y el deber de cualquier profesional sanitario enseñarle una copia de su titulación universitaria reglada (no admita diplomas de títulos propios o similares). • Asegúrese de que no se puede conseguir el mismo efecto mediante alimentos de uso corriente. • Asegúrese de que no puede obtener el mismo producto, pero de forma mucho más barata, a través de otra marca. • Cuando use productos dietéticos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ No sustituya o aplase el inicio del tratamiento médico que le haya indicado su profesional sanitario de referencia. ▪ Si quiere estar seguro de su efectividad y seguridad, pida a los profesionales sanitarios que le recomienden el producto, una opinión científica de la EFSA que establezca que los principios activos del producto son eficaces y seguros⁴². ▪ Obtenga productos que solamente contengan los principios activos que hayan demostrado eficacia contrastada. ▪ Consulte con su médico o con su dietista-nutricionista las posibles interacciones fármaco-nutriente o fármaco-principio activo del producto. ▪ Utilice solamente el producto en las dosis y duración establecidas por el fabricante o, si son más restrictivas, las del profesional que se lo haya indicado. En ningún caso supere las dosis máximas establecidas por el fabricante ni alargue el tratamiento más de lo indicado. No comparta su producto con ninguna persona, inclusive aquellas que, bajo su criterio, estén en la misma situación que usted. ▪ Si observa algún efecto secundario, póngase en manos de un médico y denuncie la situación ante una institución que se dedique a la defensa del consumidor.

[‡] Debe entenderse por empresa que se dedica a realizar “diagnósticos de salud-enfermedad” y además a la venta de productos dietéticos. Esto incluye a cualquier empresa que mediante un test de laboratorio o mediante encuestas sugiera, de forma directa o indirecta, que para mejorar su salud es necesario que compre y tome un producto dietético que fabrica, comercializa y/o distribuye una empresa en especial.



¿Cómo identificar un producto, un método o una dieta “milagro”?

http://fedn.es/docs/grep/docs/dietas_milagro.pdf

Tabla 7. Condiciones que debería cumplir todo tratamiento dietético de la obesidad⁵.

Condiciones que debería cumplir todo tratamiento dietético de la obesidad.
Disminuir la grasa corporal preservando al máximo la masa magra.
Realizable por un espacio de tiempo prolongado.
Eficaz a largo plazo, esto es, manteniendo el peso perdido.
Prevenir futuras ganancias de peso.
Conllevar una función de educación alimentaria que destierre mitos, errores y hábitos de alimentación inadecuados.
Disminuir los factores de riesgo cardiovasculares asociados a la obesidad (hipertensión arterial, dislipemia, prediabetes o diabetes mellitus)
Mejorar otras comorbilidades vinculadas al exceso de peso (apnea del sueño, artrosis, riesgo neoplásico, etc.).
Inducir una mejoría psicossomática con recuperación de la autoestima.
Aumentar la capacidad funcional y la calidad de vida.

Tabla 8. Circunstancias o situaciones que deben hacer sospechar que existe un conflicto de interés que podría comprometer la objetividad e imparcialidad del profesional, de la institución o del investigador que promociona la dieta, sustancia, producto, material o método.

Circunstancias o situaciones que deben hacer sospechar que existe un conflicto de interés que puede poner en entredicho la objetividad e imparcialidad de quien promociona la dieta, la sustancia, o el producto, material o método.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ El profesional, investigador o institución promociona un producto o método que cumple varias características de las dietas o métodos fraudulentos establecidos en la Tabla 2 del presente documento. ▪ El profesional o investigador trabaja de forma directa para la empresa comercial que fabrica, distribuye o vende el producto ▪ El profesional o investigador, aún no trabajando de forma directa para la empresa, percibe una contraprestación económica en función del volumen de venta. ▪ El profesional o investigador aún no trabajando de forma directa para la empresa ni percibiendo contraprestaciones económicas, presenta un “interés familiar” debido a que la empresa pertenece a un cónyuge, hijo u otro pariente cercano. ▪ El profesional, investigador o institución, tiene una o varias patentes o registros de marcas del producto o de los principios activos relacionadas con el producto. ▪ La mayoría de estudios o informaciones positivas (es decir, a favor del producto) están realizados por un mismo profesional, grupo de profesionales o instituciones, o todos los estudios están subvencionados por la industria que los fabrica, distribuye o vende.

¿Cómo identificar un producto, un método o una dieta “milagro”?

http://fedn.es/docs/grep/docs/dietas_milagro.pdf

11.- Bibliografía citada:

- ¹ Gargallo M, Ballesteros MD. Dietas Heterodoxas. Revista Española de Obesidad. 2008; 6: 75-87.
- ² Asociación Española de Dietistas-Nutricionistas. Código Deontológico de la profesión de Dietista-Nutricionista. Barcelona: AEDN; 2011. En línea: <http://www.aedn.es/resources/804bf642e1e44e9codigodietistanutricionista.pdf> [Consulta: 12 de mayo de 2012]
- ³ Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Dietas Milagro. 2007. En línea: http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/destacados/dietas_milagro.shtml [fecha de acceso: 15 de marzo de 2012].
- ⁴ European Commission. Health and food. Special Eurobarometer 246. Wave 64.3. 2006. En línea: http://ec.europa.eu/health/ph_publication/eb_food_en.pdf [Consulta: 1 de noviembre de 2012]
- ⁵ Gargallo M, Basulto J, Breton I, Quiles J, Formiguera X, Salas-Salvadó J. Recomendaciones nutricionales basadas en la evidencia para la prevención y el tratamiento del sobrepeso y la obesidad en adultos (Consenso FESNAD-SEEDO). Revista Española de Obesidad. 2011; 9 (supl. 1): 1-78.
- ⁶ Isaacs D, Fitzgerald D. Seven alternatives to evidence-based medicine. Oncologist. 2001;6(4):390-1.
- ⁷ Winkelstein W Jr. The remarkable Archie: origins of the Cochrane Collaboration. Epidemiology. 2009;20(5):779.
- ⁸ Rosenberg W, Donald A. Evidence based medicine: an approach to clinical problem-solving. BMJ. 1995;310:1122-6
- ⁹ Doherty S. History of evidence-based medicine. Oranges, chloride of lime and leeches: barriers to teaching old dogs new tricks. Emerg Med Australas. 2005;17:314-21
- ¹⁰ Gilbert R, Salanti G, Harden M, See S. Infant sleeping position and the sudden infant death syndrome: systematic review of observational studies and historical review of recommendations from 1940 to 2002. Int J Epidemiol. 2005; 34(4): 874-87.
Gilbert R, Salanti G, Harden M, See S.
- ¹¹ Martín Zurro A, Cano Pérez JF. Atención primaria. 5ª ed. Madrid: Elsevier; 2003.
- ¹² Laporte JR. Principios Básicos de Investigación Clínica. Madrid: Erogon; 1993.
- ¹³ Baladia E, Basulto J. Sistema de clasificación de los estudios en función de la evidencia científica. Dietética y Nutrición Aplicada Basadas en la Evidencia (DNABE): una herramienta para el dietista-nutricionista del futuro. Act Diet. 2008;12:11-9
- ¹⁴ Garcia-Aloy M, Comas MT, Basulto J, Manera M, Baladia E, Ibarrola N. Los tests de sensibilidad alimentaria no son una herramienta útil para el diagnóstico o el tratamiento de la obesidad u otras enfermedades: Declaración de Postura del Grupo de Revisión, Estudio y Posicionamiento de la Asociación Española de Dietistas-Nutricionistas (GREP-AEDN). Act Diet. 2010; 14(1): 27-31.
- ¹⁵ Wansink B, American Dietetic Association. Position of the American Dietetic Association: food and nutrition misinformation. J Am Diet Assoc. 2006; 106(4): 601-7.
- ¹⁶ AEDN Informa. ¿Está dispuesta la sociedad a perder peso poniendo en riesgo su salud, y además a un precio desorbitado? En línea: <http://aedninforma.blogspot.com/2011/01/confusion.html> [Consulta: 12 de enero de 2012].
- ¹⁷ Williams MH. Nutrición para la salud, condición física y deporte, 7ª ed. México: McGraw Hill; 2006. p.144.
- ¹⁸ American Dietetic Association. Media Guide 2010-2011. 2011. En línea: <http://www.eatright.org/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=4294967892> [fecha de acceso: 17 de febrero de 2012].
- ¹⁹ Basulto J, Mateo MJ. No más dieta. Barcelona: Random House Mondadori; 2010. p. 61
- ²⁰ American Heart Association. Quick-Weight-Loss or Fad Diets. 2012. En línea: http://www.heart.org/HEARTORG/GettingHealthy/NutritionCenter/Quick-Weight-Loss-or-Fad-Diets_UCM_305970_Article.jsp [fecha de acceso: 7 de abril de 2012]

¿Cómo identificar un producto, un método o una dieta “milagro”?

http://fedn.es/docs/grep/docs/dietas_milagro.pdf

- ²¹ Jensen K, Abel U. [Methodology of diagnostic validation studies. Errors in study planning and evaluation]. *Med Klin (Munich)*. 2000 May;95(1 Spec No):54-60.
- ²² Food and Drug Administration. Signs of Health Fraud. 2008. En: Food and Drug Administration. Beware of Online Cancer Fraud. FDA Consumer Health Information / U.S. Food and Drug Administration. 2008; Junio. En línea: <http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/UCM143670.pdf> [Consulta: 29/04/2012]
- ²³ Ernst E. Errors of alternative medicine: lessons for general practice. *Eur J Gen Pract*. 2012;18(1):63-6.
- ²⁴ Ernst E. Complementary and alternative medicine: between evidence and absurdity. *Perspect Biol Med*. 2009;52(2):289-303.
- ²⁵ Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.
- ²⁶ Reglamento (CE) No 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.
- ²⁷ Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) [sede web]. Noticias: Ana María Troncoso toma posesión como directora ejecutiva de la AESAN. (16/09/2008). Disponible en: http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/notas_prensa/toma_posesion.shtml [Consulta: 29/04/2012]
- ²⁸ Comisión Europea. Propuesta de Reglamento del parlamento Europeo y del Consejo relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y los alimentos para usos médicos especiales. COM(2011) 353 final. Bruselas; 2011.
- ²⁹ Marra MV, Boyar AP. Position of the American Dietetic Association: nutrient supplementation. *J Am Diet Assoc*. 2009;109(12):2073-85.
- ³⁰ Basulto J, Baladía E, Manera M. Posicionamiento del GREP-AEDN: complementos alimenticios para la pérdida de peso. *Act Diet*. 2009; 13(1): 41-2
- ³¹ Manera M, Basulto J, Baladía E. Newsletter del GREP-AEDN de abril de 2012. Newsletter del GREP-AEDN. 2012; 4(4). En línea: http://www.grep-aedn.es/newsletter/Abril_2012.html [Consulta: 19 de octubre de 2012]
- ³² Manera M, Basulto J, Baladía E. Newsletter del GREP-AEDN de mayo-junio de 2012. Newsletter del GREP-AEDN. 2012; 4(5-6). En línea: http://www.grep-aedn.es/newsletter/mayo_junio_2012.html [Consulta: 19 de octubre de 2012]
- ³³ Manera M, Basulto J, Baladía E. Newsletter del GREP-AEDN de diciembre de 2011. Newsletter del GREP-AEDN. 2011; 3(12). En línea: <http://www.grep-aedn.es/newsletter/diciembre2011.htm> [Consulta: 19 de octubre de 2012]
- ³⁴ Tsai HH, Lin HW, Simon Pickard A, Tsai HY, Mahady GB. Evaluation of documented drug interactions and contraindications associated with herbs and dietary supplements: a systematic literature review. *Int J Clin Pract*. 2012;66(11):1056-1078.
- ³⁵ Harvard Health Publications. Supplements: A scorecard. *Harvard Men's Health Watch*. April 2012. En línea: http://www.health.harvard.edu/newsletters/Harvard_Mens_Health_Watch/2012/April/supplements-a-scorecard?utm_source=HEALTHbeat&utm_medium=email&utm_campaign=HB052412 [Consulta: 19 de octubre de 2012]
- ³⁶ Raynor DK, Dickinson R, Knapp P, Long AF, Nicolson DJ. Buyer beware? Does the information provided with herbal products available over the counter enable safe use? *BMC Med*. 2011;9:94.
- ³⁷ National Health Service (NHS). Supplements. Who need them? June 2011. En línea: http://www.nhs.uk/news/2011/05May/Documents/BtH_supplements.pdf [Consulta: 19 de octubre de 2012]
- ³⁸ Marcason W. How can I help my clients sort out the conflicting and confusing information regarding dietary supplements? *J Am Diet Assoc*. 2010;110(9):1408.
- ³⁹ Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/OI.
- ⁴⁰ Baladía E, Basulto J. Sistema de clasificación de los estudios en función de la evidencia científica. *Dietética y Nutrición Aplicada Basadas en la Evidencia (DNABE): una herramienta para el dietista-nutricionista del futuro*. *Act Diet*. 2008;12:11-9.



¿Cómo identificar un producto, un método o una dieta “milagro”?

http://fedn.es/docs/grep/docs/dietas_milagro.pdf

⁴¹ American Obesity Treatment Association. AOTA's Patient's Bill of Rights. 2012. En línea:
<http://americanobesity.org/billofrights.htm> [Consulta: 1 de diciembre de 2012]

⁴² European Commission. EU Register on nutrition and health claims. En línea:
http://ec.europa.eu/nuhclaims/?event=search&status_ref_id=4 [Consulta: 19 de octubre de 2012]