



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

NOTA INFORMATIVA

21 de abril de 2008

POSIBLES ALTERACIONES HEPÁTICAS ASOCIADAS AL CONSUMO DE PRODUCTOS HERBALIFE®

(Comunicación conjunta de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición -AESAN- y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-)

La AESAN y la AEMPS consideran necesario informar a los profesionales sanitarios sobre los casos notificados de alteraciones hepáticas, posiblemente asociados al uso de productos Herbalife, recibidos por el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV), así como en otros países de la Unión Europea (UE) y los publicados en la bibliografía.

Los productos Herbalife están calificados legalmente en España y toda la Unión Europea como alimentos (bien Alimentos Destinados a Regímenes Especiales o bien Complementos de la Dieta, dependiendo de su composición), alegando generalmente su utilidad para perder peso o mejorar el bienestar de las personas que los utilizan. Se comercializan fundamentalmente a través de venta directa mediante los propios distribuidores de la compañía Herbalife y a través de Internet. Se encuentran disponibles diversos productos bajo diferentes denominaciones, cuya composición es variable, pero esencialmente a base de plantas, asociadas en algunos casos a vitaminas, minerales u otros nutrientes.

Aunque estos productos no son medicamentos, el SEFV ha recibido 9 casos de alteraciones hepáticas (5 por tarjeta amarilla¹ y 4 procedentes del Registro de Hepatopatías de la Universidad de Málaga), producidos entre 2003 y 2007, y en los que diversos productos Herbalife se consideraron sospechosos de producir alteraciones de las enzimas hepáticas y lesiones hepáticas graves.

La AEMPS también ha consultado con los responsables de farmacovigilancia de los demás Estados Miembros de la UE. Han proporcionado información sobre nueve casos más de hepatotoxicidad en la UE, producidos entre 1992 y 2006 y de otros seis en Islandia. Se han publicado recientemente otras dos series de casos, todos entre 1992 y 2006, una de diez procedente de Suiza y otra de doce en Israel²⁻⁴.

La información procedente de estas fuentes indica que las alteraciones hepáticas notificadas son fundamentalmente de tipo hepatocelular, con algunos casos de tipo colestático y mixto. La mayoría de los pacientes se recuperaron y normalizaron la función hepática tras dejar de utilizar el producto.

La relación de causalidad no es fácil de establecer y en algunos de estos casos es más fuerte que en otros. En algunos de ellos existían medicamentos concomitantes sospechosos de poder producir alteraciones hepáticas. También parece haber conductas de abuso con ingestión de grandes cantidades, ingestión de diversos productos simultáneamente o mantenimiento del tratamiento durante largo tiempo. No obstante la reaparición de la alteración hepática observada en algunos casos de reexposición tras la retirada del producto apoya la posible asociación de estas alteraciones con el consumo de productos Herbalife.



En cuanto a la posible implicación de productos concretos, dado que distintos pacientes utilizaban varios productos de Herbalife, la información disponible no permite concluir en este momento si la aparición de alteraciones hepáticas se debe a productos concretos, a un componente determinado o a otras causas presentes en estos productos.

Este asunto ha sido evaluado por el Comité de Seguridad de Medicamentos de uso Humano (CSMH) de la AEMPS, con la colaboración de la AESAN. El CSMH concluyó que la información disponible sugiere una relación causal entre el consumo de productos Herbalife y las alteraciones hepáticas registradas. Además, el CSMH indicó que, aunque la frecuencia se desconoce al disponer de información únicamente de notificación espontánea, esta asociación puede constituir un problema de salud pública.

Tomando como base la información disponible y las conclusiones del CSMH, la AESAN y la AEMPS consideran necesario hacer las siguientes recomendaciones a los profesionales sanitarios:

- Realizar una anamnesis detallada en aquellos pacientes con alteraciones hepáticas al objeto de obtener información sobre el uso de productos Herbalife o cualquier otro producto no medicamentoso que el paciente haya utilizado, bien como complemento alimenticio, o como producto a base de plantas medicinales con cualquier otro fin. Considerar la posibilidad de interacción con alimento o medicamento.
- Notificar al Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (Red de Alerta Alimentaria), a través de las autoridades de salud pública de las CCAA, o directamente a la AESAN, o a los Servicios de Vigilancia Epidemiológica cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con productos Herbalife u otros complementos alimenticios, o bien al Centro de Farmacovigilancia correspondiente a la Comunidad Autónoma del profesional sanitario utilizando la tarjeta amarilla (ver directorio en:
<http://www.agemed.es/actividad/nosotros/estructura/home.htm>)
- Pedir el envase del producto al paciente para su identificación y posterior análisis, si procede. Debe remitirse a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma.

La AESAN y la AEMPS comunicarán cualquier nueva información que se considere relevante para los profesionales sanitarios sobre este asunto.

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AESAN,


Firmado digitalmente por
NOMBRE ARRANZ RECIO
JOSE IGNACIO - NIF
05357752V
Fecha: 2008.04.21 09:32:40
+02'00'

Fdo. José Ignacio Arranz Recio

LA DIRECTORA DE AEMPS,



Fdo. Cristina Avendaño Solá

Referencias:

1. Duque JM, Ferreira J, Salgueiro E, Manso G. Hepatotoxicidad relacionada con el consumo de productos adelgazantes a base de plantas. *Med Clin (Barc)*. 2007;128(6):238
2. Schoepfer AM, Engel A, Fattinger K, et al. Herbal does not mean innocuous: Ten cases of severe hepatotoxicity associated with dietary supplements from Herbalife products. *Journal of Hepatology* 2007; 47: 521–6.
3. Elinav E, Pinsky G, Safadi R, Pappo O, et al. Association between consumption of Herbalife nutritional supplements and acute hepatotoxicity. *Journal of Hepatology* 2007; 47: 514–20
4. Stickel F. Slimming at all costs: Herbalife-induced liver injury. *Journal of Hepatology* 2007; 47: 444–6