

Data: 23/04/2008

Referència: 2008032  
SC

## NOTA INFORMATIVA

### Possibles alteracions hepàtiques associades al consum de productes HERBALIFE®

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Altres productes o tècniques**

Destinatari:

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Dir. Gral de Salut Pública \* Direcció mèdica dels centres hospitalaris \* Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) \* Regions sanitàries (CatSalut) \* Sanitat Respon \* CedimCat \* Serveis territorials del Dept. de Salut \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Servei d'Higiene Alimentària \* Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut \*

L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària (AESAN) i l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) han emès la nota informativa que us adjuntem, arran dels casos d'alteracions hepàtiques possiblement associades a l'ús de productes HERBALIFE®, tant al Sistema Espanyol de Farmacovigilància com al d'altres països de la Unió Europea i publicats a la bibliografia.

A l'Estat espanyol els productes HERBALIFE® tenen la qualificació d'aliments i es comercialitzen sobretot mitjançant venda directa pels propis distribuïdors de la companyia i mitjançant Internet.

En aquesta nota, l'AESAN i l'AEMPS fan les recomanacions següents als professionals sanitaris:

. Fer una anamnesi detallada en aquells pacients amb alteracions hepàtiques amb la finalitat d'obtenir informació sobre l'ús dels productes HERBALIFE® o qualsevol altre producte no medicamentós que el pacient hagi utilitzat, bé com a complement alimentici, o com a producte a base de plantes medicinals amb qualsevol altra finalitat. Considerar la possibilitat d'interacció amb aliment o medicament.

. Notificar al Sistema Coordinat d'Intercanvi Ràpid d'Informació (Xarxa d'Alerta Alimentària), a través de les autoritats de salut pública de les Comunitats Autònomes, o directament a l'AESAN, o als serveis de Vigilància Epidemiològica qualsevol sospita de reacció adversa relacionada amb productes HERBALIFE® o altres complements alimenticis, o bé al Centre de Farmacovigilància corresponent de la Comunitat Autònoma utilitzant la tarjeta groga.

. Demanar l'envàs del producte al pacient per a la seva identificació i posterior anàlisi, si s'escau, per la qual cosa s'ha d'enviar a les autoritats sanitàries de les Comunitats Autònomes. En el cas de Catalunya, l'envàs del producte s'ha d'enviar a la Unitat de Vigilància Epidemiològica del Servei Territorial de Salut que correspongui o a l'Agència de Salut Pública de Barcelona. En el document annex hi trobareu les dades de contacte d'aquestes unitats, a les quals us podeu dirigir per a resoldre qualsevol dubte que pugueu tenir sobre la tramesa de l'envàs.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal que els professionals sanitaris puguin tenir en compte les consideracions que es fan en aquesta nota informativa.

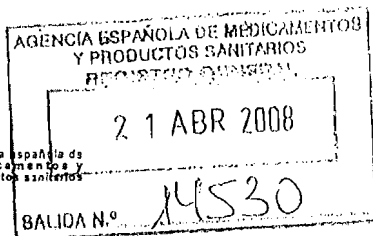
Així mateix, també us recordem que les informacions de seguretat que han estat notificades per l'AEMPS també estan disponibles al web del Departament de Salut ([www.gencat.net/salut](http://www.gencat.net/salut) als apartats de: Professionals / Farmàcia / Farmacovigilància / Comunicacions de riscos associats als medicaments notificades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris).

  
Salvador Cassany Pou

Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



agencia española de medicamentos y productos sanitarios



## 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 amarilla<sup>1</sup> 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 Sulza y otra de doce en Israel<sup>2-4</sup>.

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,

Fdo. José Ignacio Arranz Recio

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

LA DIRECTORA DE AEMPS,

Fdo. Cristina Avendaño Solá

**Referencias:**

1. Duque JM, Ferreiro 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, Plnsker 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. Sticckel F. Slimming at all costs: Herbalife-Induced liver Injury. *Journal of Hepatology* 2007; 47: 444-6

SSTT Salut a Barcelona  
Unitat de Vigilància Epidemiològica  
**Regió Barcelonès Nord i Maresme**  
C/. Roc Boronat nº81-95, planta baixa  
08005 Barcelona  
e.mail → [josep.alvarezr@gencat.net](mailto:josep.alvarezr@gencat.net)  
Tel: 93 551 37 24 (Caritat Planas)  
Tel: 93 551 37 72 (Pep Àlvarez)  
Fax: 93

SSTT Salut a Barcelona  
Unitat de Vigilància Epidemiològica  
**Regió Costa Ponent**  
Avd. de la Granvia nº8-10; 5a  
08902 L'Hospitalet de Llobregat  
e.mail → [ibarrabeig@catsalut.net](mailto:ibarrabeig@catsalut.net)  
Tel: 93 551 57 00 (Centraleta)  
Tel: 93 551 57 98 (Irene Barrabeig)  
Fax: 93 332 76 07

SSTT Salut a Barcelona  
Unitat de Vigilància Epidemiològica  
**Regió Centre**  
Ctra. Torrebonica s/nº  
08227 Terrassa  
e.mail → [rsala@sapcli.scs.es](mailto:rsala@sapcli.scs.es)  
Tel: 93 (Centraleta)  
Tel: 93 736 12 60 (M<sup>a</sup> Rosa Sala)  
Fax: 93 736 12 66

SSTT Salut a Barcelona  
Unitat de Vigilància Epidemiològica  
**Regió Catalunya Central**  
C/ Muralla del Carme, 7  
08240 Manresa  
e.mail → [roser.torra@gencat.net](mailto:roser.torra@gencat.net)  
Tel: 93 875 33 81 (Centraleta)  
Tel: 93 872 67 43 (Roser Torra)  
Fax: 93 872 67 43 (???????????)

**SSTT Salut a Girona**  
Secció d'Epidemiologia  
C/. del Sol nº15  
17004 Girona  
e.mail → [ncamps@gencat.net](mailto:ncamps@gencat.net)  
Tel: 972  
Tel: 972 200 054 (Neus Camps)  
Fax: 972 219 907

**SSTT Salut a Lleida**  
Secció d'Epidemiologia  
C/. Alcalde Rovira Roure nº2  
25006 Lleida  
e.mail → [pere.godoy@gencat.net](mailto:pere.godoy@gencat.net)  
Tel: 973 (Centraleta)  
Tel: 973 701 600 (Pere Godoy)  
Fax: 973 246 562

**SSTT Salut a Tarragona**  
Secció d'Epidemiologia  
Avd. Maria Cristina nº54  
43002 Tarragona  
e.mail → [sofia.minguel@gencat.net](mailto:sofia.minguel@gencat.net)  
Tel: 977 (Centraleta)  
Tel: 977 224 151 (Sofia Minguell)  
Fax: 977 218 954

**SSTT Salut Terres de l'Ebre**  
Secció d'Epidemiologia  
La Salle nº8  
43500 Tortosa  
e.mail → [apumares@catsalut.net](mailto:apumares@catsalut.net)  
Tel: 977 (Centraleta)  
Tel: 977 448 170 (Analia Pumares)  
Fax: 977 449 625

**Agència de Salut Pública de Barcelona**  
Servei d'Epidemiologia  
Plz. Lesseps nº1  
08023 Barcelona  
e.mail → [jcayla@aspb.es](mailto:jcayla@aspb.es)  
Tel: 93 238 45 55 (Carmen)  
Tel: 93 238 45 45  
Fax: 93 218 22 75

ALERTA 2009032  
ANEX

4/14