



“El valor terapéutico de los medicamentos de moda: entre la popularidad y la evidencia clínica”...

Profa. Agda. Dra. Stephanie Viroga, Prof. Adj. Dr. Federico Garafoni

El concepto de "medicamentos de moda" se refiere al uso, modo o costumbre que goza de destacada aceptación o que está en boga durante algún tiempo, caracterizado por una elevada frecuencia de uso y/o prescripción. El planteamiento del problema radica en el uso o la posible imposición de estas sustancias, a menudo motivado no por la evidencia clínica, sino por recomendaciones informales, como el caso de un paciente que busca repetir medicación de colágeno hidrolizado, vitamina D, magnesio, melatonina e insaponificable de palta y soja (Piascledine®) porque "una amiga me lo recomendó". Estas tendencias son impulsadas por diversas fuentes de información.

Una de las principales y primeras complicaciones de este fenómeno es la **falta de estandarización y la ambigüedad regulatoria** que define a estas sustancias. En el marco normativo uruguayo, un *medicamento* es toda sustancia destinada al tratamiento, mitigación, prevención, diagnóstico o a la **restauración, corrección o modificación de las funciones fisiológicas**. En contraste, los *suplementos y alimentos para fines especiales* deben satisfacer necesidades nutricionales específicas, excluyéndose de la categoría de suplementos aquellas sustancias con acción o finalidad terapéutica o medicamentosa.

Esta distinción es crítica pero a menudo borrosa a nivel internacional, donde el conjunto de productos que proporcionan un beneficio adicional para la salud son denominados *nutracéuticos* o *complementos alimenticios*, siendo generalmente considerados alimentos, excepto en países como Uruguay y Bolivia.

El problema normativo se hace evidente en ejemplos concretos, como melatonina. Mientras que otras hormonas requieren prescripción médica, la regulación de melatonina es contradictoria: algunas especialidades requieren prescripción, pero otras son de venta libre o se registran como suplementos. De hecho, se recomienda no autorizar su uso como suplemento dietético debido a los posibles riesgos y al desconocimiento de sus efectos a largo plazo en la población expuesta. La posibilidad de publicidad que acompaña a estas clasificaciones facilita su imposición, especialmente cuando se enfocan en la "restauración" de funciones fisiológicas.

El uso de estas sustancias está ampliamente difundido a nivel mundial. El mercado global de melatonina experimentó un crecimiento vertiginoso, pasando de 700 millones de dólares en 2018

a una proyección de 2.790 millones de dólares en 2025. De manera similar, la prescripción de melatonina en Inglaterra se multiplicó por diez entre 2008 y 2019.

Una situación similar ocurre con vitamina D y magnesio. La primera es utilizada por 20% de los adultos en Australia, mientras que el segundo es consumido por 32% de los encuestados en países árabes. Esta demanda se traduce en la presión que los pacientes ejercen sobre los profesionales de la salud, **demandando la prescripción** de estas sustancias.

El principal problema asociado al uso masivo e indiscriminado de estas sustancias radica en la **escasa evidencia que respalda su valor terapéutico** en la población general y el consecuente impacto en la seguridad. Por ejemplo para **vitamina D** la dosificación rutinaria o el cribado poblacional no están recomendados de manera universal, ya que el cribado rutinario **no mejora los desenlaces clínicos** y los umbrales óptimos para beneficios extra-esqueléticos siguen siendo controvertidos. La eficacia de la suplementación para reducir el riesgo de fractura es muy limitada en personas de bajo riesgo. **No se recomienda el uso de suplementos sin una indicación médica precisa.** La suplementación innecesaria plantea graves problemas de seguridad, incluyendo **hipercalcemia, arritmias e insuficiencia renal**, especialmente al exceder las dosis recomendadas. Su lugar en la terapéutica se limita a grupos con alto riesgo de deficiencia o condiciones clínicas específicas (por ejemplo osteoporosis, trastornos de absorción). **Melatonina** tiene como única **indicación aprobada el tratamiento a corto plazo del desfase horario (*jet lag*) en adultos**. A pesar de la evidencia preclínica sobre posibles efectos antiinflamatorios con altas dosis, aún no se han demostrado beneficios clínicos en enfermedades de base inflamatoria. Los riesgos potenciales son altos debido al desconocimiento de los efectos a largo plazo. La evidencia sobre el beneficio de **magnesio** en la neuroprotección y en el manejo del insomnio en adultos mayores es **limitada, heterogénea y de calidad baja a muy baja**. La seguridad también es una preocupación, ya que existe una **relación en forma de U** entre los niveles séricos de magnesio y el riesgo de demencia; tanto los niveles bajos como los elevados pueden asociarse con un mayor riesgo.

El valor terapéutico de estos productos se evalúa bajo distintas perspectivas (pacientes, salud pública, socioeconómica), pero la cantidad de evidencia que justifica la investigación y su **lugar en la terapéutica formal es a menudo insuficiente, lo que se agrava por el gasto individual e institucional asociado a su consumo elevado**. El uso de variables blandas, como las alternativas de "estilo de vida", minimiza la medicalización real, pero no resuelve la falta de respaldo clínico.

Cómo citar este artículo

Viroga S, Garafoni F. "El valor terapéutico de los medicamentos de moda, entre la popularidad y la evidencia clínica"... Boletín Farmacológico. [Internet]. 2025. [Citado: año, mes] 2025; 2025; 16(5). 3.

Bibliografía

1. Puig-Junoy, Jaume, & Peiró, Salvador. (2009). De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. *Revista Española de Salud Pública*, 83(1), 59-70.
2. Organización Mundial de la Salud. (2011). Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella - una guía práctica.
3. Decreto 521/984 Establecimientos industriales e importadores y droguerías
4. Decreto 330/014 Derogación y modificación del reglamento bromatológico nacional. bebidas para deportistas. alimentos modificados. suplementos para deportistas. alimentos para fines especiales
5. Caldera Pinto,Y, Legislación de los complementos alimenticios en américa latina. Disponible: https://infoalimentario.com/wp-content/uploads/2017/05/4-juste_cuadernillo.pdf