

# La FDA prohíbe la venta de N-acetilcisteína (NAC) en Amazon

Análisis escrito por [Dr. Joseph Mercola](#)

✓ Datos comprobados

## HISTORIA EN BREVE

- › La Administración de Alimentos y Medicamento de Estados Unidos decidió tomar medidas enérgicas contra la N-acetilcisteína (NAC) y afirma que no se puede considerar como un suplemento alimenticio. Como resultado, Amazon eliminó todos los productos que contienen suplementos con NAC
- › El grupo comercial de la industria de los suplementos, el Consejo para la Nutrición Responsable, desafía la posición de la FDA al calificarla como "legalmente inválida" e invita a sus miembros a seguir con las ventas de suplementos de NAC
- › Los suplementos de NAC se han vendido durante 57 años y la FDA nunca había tomado medidas contra ellos, hasta ahora, cuando 16 ensayos clínicos investigan su eficacia contra el COVID-19
- › La NAC es un precursor del glutatión reducido, que parece desempeñar un papel muy importante contra el COVID-19. Existe evidencia de que la deficiencia de glutatión podría empeorar la gravedad del COVID-19
- › La NAC inhibe la expresión de citoquinas proinflamatorias que pueden causar una tormenta de citoquinas, mejorar la respuesta de las células T, e inhibir la hipercoagulación que puede provocar un derrame cerebral o coágulos de sangre que afectan la capacidad de intercambiar oxígeno en los pulmones

**La N-acetilcisteína (NAC) es un precursor del glutatión reducido que parece desempeñar un papel muy importante contra el COVID-19. De acuerdo con un análisis**

de la literatura médica de abril de 2020, la deficiencia de glutatión podría estar relacionada con las complicaciones del COVID- 19, lo que llevó al autor a concluir que la NAC podría ayudar tanto a prevenir como a tratar esta enfermedad.

Durante años, la NAC se ha utilizado como remedio para controlar las intoxicaciones por envenenamiento con acetaminofén, ya que evita el daño hepático al neutralizar los efectos tóxicos del medicamento y al recargar el glutatión. Pero la idea de que la NAC también puede ser beneficiosa contra las infecciones virales no es una novedad. Estudios previos descubrieron que reduce la reproducción viral de ciertos virus, incluyendo del virus de la influenza.

En uno de esos estudios, el número necesario de pacientes a tratar (NNT, por sus siglas en inglés) fue 0.5, lo que significa que por cada dos personas tratadas con NAC, una estará protegida contra la influenza sintomática. Eso es mejor que las vacunas contra la influenza, que tienen un número necesario para vacunar (NNV, por sus siglas en inglés) de 71, lo que significa que 71 personas deben vacunarse para prevenir un solo caso de influenza. Es incluso mejor que la vitamina D, que tiene un NNT de 33.

## **El tratamiento a tiempo es esencial**

El Dr. Roger Seheult, es un neumólogo que ha tratado a pacientes con COVID-19 desde el comienzo de la pandemia en el 2020 y que ha utilizado estrategias que pueden reducir su necesidad de requerir hospitalización en caso de que contraiga esta infección.

Entre esas estrategias se encuentra la NAC, que solía estar disponible sin receta y en línea. De manera inquietante, a medida que sale más información sobre la eficacia de la NAC, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos toma medidas drásticas contra la venta de NAC.

Desde el comienzo de esta pandemia, las autoridades sanitarias mundiales y nacionales han hecho todo lo posible en un intento por desalentar y evitar que las personas accedan a cualquier tratamiento que compita con la vacuna contra el COVID-19. Este

parece ser otro intento de evitar que los pacientes se ayuden a sí mismos y aumentar el riesgo de que las infecciones progresen a casos más graves.

Si presenta síntomas de COVID-19, el tratamiento a tiempo es muy importante. No solo puede reducir el tiempo que está enfermo, si no también minimizará su riesgo de sufrir secuelas. El siguiente es un resumen de las estrategias de tratamiento que Seheult analiza:

- Vigile su estado de saturación de oxígeno con un oxímetro de pulso. Si su saturación de oxígeno cae por debajo del 94% en reposo, debe buscar tratamiento médico. Por debajo del 90 % es hipóxico y necesita oxígeno adicional.
- Consuma vitaminas y otros suplementos que estimulen el sistema inmunológico, incluyendo las vitaminas C y D, quercetina, zinc y NAC, o medicamentos como los anticuerpos monoclonales.
- Utilice estrategias que estimulen el sistema inmunológico, como dormir bien (puede consumir melatonina si no duerme bien) y elevar la temperatura corporal con un baño caliente o sauna.
- Evite la propagación en el hogar a través de la ventilación, filtración de aire y aislamiento.

## **Amazon elimina todos los productos que contienen NAC**

El 6 de mayo de 2021, el portal *Natural Products Insider* informó que Amazon está eliminando de su sitio web todos los productos que contienen NAC, luego de las cartas de advertencia enviadas por la FDA que indican que la NAC no se puede comercializar de forma legal como un suplemento alimenticio, ya que se estudió por primera vez como medicamento en 1963.

En consecuencia, los productos que contienen este ingrediente quedan excluidos de la definición de suplemento alimenticio bajo la sección 201 (ff)(3) (B) (i) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA, por sus siglas en inglés). La cuestión es que la NAC se ha vendido como un suplemento desde hace 57 años y la

FDA nunca hizo nada al respecto, hasta ahora, cuando más de una docena de estudios investigan su eficacia contra el COVID-19.

De acuerdo con lo informado por *Natural Products Insider*, en la base de datos de etiquetas de suplementos alimenticios de los Institutos Nacionales de Salud, existen al menos 1170 productos que contienen NAC. La FDA puso a la NAC en la mira en julio de 2020, cuando envió cartas de advertencia a siete compañías que comercializaban NAC como un remedio para la resaca.

## **Existen argumentos legales que explican por qué la FDA está equivocada**

En diciembre de 2020, el grupo comercial de la industria de los suplementos, el Consejo para la Nutrición Responsable (CRN, por sus siglas en inglés), desafió la posición de la FDA y la calificó como "legalmente inválida". El CRN argumentó que los registros de la FDA no prueban que la sección de la FDCA en realidad se aplique a la NAC.

En respuesta a una solicitud de la Ley de Libertad de Información (FOIA, por sus siglas en inglés) a la FDA para obtener información que demuestre que la NAC se investigó como medicamento en 1963, todo lo que recibieron fue una carta escrita a mano que contenía "lo que parece ser una fecha de aprobación escrita a mano de 1963" para el medicamento. De acuerdo con el CRN:

*"Esta nota manuscrita plantea una serie de preguntas sobre la confiabilidad de este registro, entre las que se destaca si la fecha de aprobación fue en realidad 1963 o después, por qué se escribieron a mano los datos de aprobación, cuándo se hizo y quién la hizo. Este no es el tipo de documento que debe considerarse como auténtico".*

Además, una sustancia inhalada no se puede tratar igual que un producto ingerido por vía oral, por lo que el medicamento NAC aprobado en 1963, si es válido, no aplicaría para los suplementos orales. La FDA aprobó un medicamento de NAC solo para uso oral en 2016, pero para entonces las compañías de suplementos alimenticios ya habían comercializado suplementos de NAC durante varias décadas y, por lo tanto, no pueden

cancelarse con la aprobación de un nuevo medicamento. De acuerdo con lo informado por *Natural Products Insider*:

*"La interpretación de la FDA de la sección 201 (ff)(3) (B) (i) en las cartas de advertencia también entra en conflicto con 'la presunción contra la retroactividad legal', según CRN. Mister y Olsen destacaron 'una regla bien establecida de interpretación legal de que la legislación no se debe interpretar como un efecto retroactivo sobre los derechos privados a menos que el Congreso exprese una intención clara e inequívoca de lo contrario'.*

*La Sección 201 (ff)(3) (B) (i) se incorporó en la Ley de Salud y Educación sobre Suplementos Dietéticos (DSHEA, por sus siglas en inglés) de 1994, que entró en vigor el 25 de octubre de 1994.*

*De acuerdo con el CRN, no se debe interpretar que la disposición de suministro se aplique a productos que contienen artículos aprobados como medicamentos antes del 25 de octubre de 1994, ya que el texto de la DSHEA y el historial legislativo de la disposición sugieren que 'el Congreso no expresó una intención clara de que esta disposición tuviera un efecto retroactivo.*

*Además, el Congreso creó la sección 201 (ff)(3) (B) (i) para proteger los intereses comerciales necesarios para incentivar el desarrollo de nuevos medicamentos a raíz de la promulgación de la DSHEA.*

*Una aplicación retroactiva de esta sección no incentiva el desarrollo de nuevos medicamentos porque los medicamentos y suplementos que estaban en el mercado antes de la aprobación de la DSHEA ya coexistían y las compañías farmacéuticas desarrollaron estos productos sin esperar las protecciones de la DSHEA".*

El CRN argumentó además que la FDA no explicó bien este cambio repentino en la política sobre la NAC, por lo que "lo volvió arbitrario y caprichoso". De acuerdo con el CRN, antes de las siete cartas de advertencia en julio de 2020, "era una política establecida de la FDA permitir la comercialización de suplementos alimenticios que contienen NAC".

A pesar de que la agencia revisó más de 100 declaraciones de estructura y función de notificaciones para suplementos que contienen NAC a lo largo de los años, nunca plantearon la cláusula de excluir medicamentos. De hecho, en respuesta a una petición para una declaración de propiedades saludables, la FDA había declarado que la NAC se consideraba como un suplemento alimenticio.

## **Los suplementos de NAC aún se venden en otros lugares**

Por desgracia, Amazon decidió ponerse del lado de la FDA, a pesar de la controversia legal en curso y cuando escribí este artículo, ya había eliminado todas las listas de productos de NAC. Debido a que Amazon es propietario de la cadena de supermercados *Whole Foods Market*, los productos de NAC también podrían eliminarse de las tiendas físicas. Pero eso no significa que no pueda encontrar NAC en ningún otro lugar. *Natural Products Insider* informa lo siguiente:

*"La Asociación de Productos Naturales (NPA, por sus siglas en inglés) les recomienda a sus miembros que sigan vendiendo suplementos que contengan NAC. La FDA no ha tomado una acción final de la agencia sobre la NAC ...*

*'Como les hemos dicho a nuestros miembros, véndalo de forma directa', añadió el presidente y director ejecutivo de NPA, Dan Fabricant. 'Véndalo a través de otros proveedores, ya que no es un ingrediente ilegal. La FDA de ninguna manera puede prohibir la NAC'".*

## **La NAC para tratar el COVID-19**

Como se mencionó, la decisión de la FDA es muy sospechosa, si se considera su falta de acción en años anteriores y todos los estudios que ahora analizan la NAC para tratar el COVID-19. En la actualidad, el portal [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) enumera 16 estudios clínicos en curso o completados que involucran a la NAC contra el COVID-19. Son cinco más de los que había en noviembre de 2020.

Esto incluye un ensayo de fase 2 aún en curso que analiza la NAC en pacientes con COVID-19 severo. Como se indica en la descripción del ensayo:

*“Estudios recientes sugieren que el virus que causa el COVID-19 podría funcionar al suprimir el sistema inmunológico, que es la defensa del cuerpo contra infecciones y otras enfermedades.*

*Los glóbulos blancos llamados linfocitos son una parte importante de esta defensa, pero hace poco tiempo se descubrió que la cantidad de linfocitos en la sangre de un paciente con COVID-19 disminuye a medida que la infección empeora y aumenta a medida que el paciente mejora. Se ha demostrado que la N-acetilcisteína ayuda a elevar la cantidad de linfocitos en la sangre cuando un virus la reduce”.*

Otro ensayo que concluyó hace poco tiempo utilizó vapor inhalado de NAC junto con diclofenaco sódico, mentol y salicilato de metilo en pacientes con COVID-19 leve a moderado.

**“ Los investigadores confirmaron que en los casos graves de COVID-19, los pacientes tenían niveles elevados de citoquinas como la interleucina-6 (IL6), la interleucina-10 (IL10) y el TNF- $\alpha$ . Una vez que alcanzan niveles tan altos, se desarrolla una tormenta de citoquinas que causa un daño tisular significativo. La NAC podría inhibir esta cascada dañina.”**

Aunque los hallazgos aún no se han publicado, determinaron que “después de que se inhaló el vapor con los medicamentos anteriores, el nivel de saturación de oxígeno mejoró en el grupo de estudio un 384.61 % por la mañana y un 515.79 % por la noche en comparación con el grupo de control. Además, los pacientes del grupo de estudio permanecen casi 1 día menos en el hospital en comparación con el grupo de control”.

# **La carencia de glutatión empeora los resultados del COVID-19**

Investigaciones previas demostraron que la NAC inhibe la expresión de citoquinas proinflamatorias en células infectadas con el virus de la influenza H5N1 de alta patogenicidad. Las citoquinas proinflamatorias también influyen en la gravedad de la enfermedad por COVID-19.

Los investigadores confirmaron que en los casos graves de COVID-19, los pacientes tenían niveles elevados de citoquinas como la interleucina-6 (IL6), la interleucina-10 (IL10) y el TNF- $\alpha$ . Una vez que alcanzan niveles excesivos, se desarrolla la tormenta de citoquinas, que causa un daño tisular significativo. La NAC podría inhibir esta cascada dañina.

En un documento de 2020, los autores describen el caso de un paciente con COVID-19 que tenía deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), un trastorno genético que puede provocar anemia hemolítica, una afección en la que los glóbulos rojos se desintegran más rápido de lo que se producen.

Se ha demostrado que la deficiencia de G6PD facilita la infección por coronavirus humano (como el resfriado común) debido al hecho de que la G6PD agota los niveles de glutatión y algunos de estos pacientes también tienen un mayor riesgo de sufrir anemia hemolítica cuando se les administra hidroxiclороquina. Como señala este artículo:

*"Cuando se emplea una terapia pro-oxidante, la deficiencia de G6PD podría predisponer a la hemólisis tras la infección por coronavirus (COVID-19). Sin embargo, la carencia de glutatión es reversible cuando se administra la N-acetilcisteína (NAC).*

*Describimos un caso grave de infección por COVID-19 en un paciente con deficiencia de G6PD que se trató con hidroxiclороquina y NAC por vía intravenosa (IV), un tratamiento que además de revertir la hemólisis produjo otros beneficios.*

*La NAC bloqueó la hemólisis y el aumento de los niveles de enzimas hepáticas, la proteína C reactiva (PCR) y de la ferritina, además ayudó a quitar el*



*respirador y el oxigenador de membrana extracorpórea Venovenosa, y, finalmente, permitió la recuperación total del paciente con deficiencia de G6PD".*

Además de ese paciente con deficiencia de G6PD, también se administró NAC a otros nueve pacientes con COVID-19 que utilizaban respiradores pero que no tenían deficiencia de G6PD. En estos pacientes, "la NAC produjo una mejoría clínica, redujo notablemente la PCR en todos los pacientes y la ferritina en 9 de 10 pacientes". Los autores plantean la hipótesis de que el mecanismo de acción de la NAC es "bloquear la infección viral y la tormenta de citoquinas".

Dicho esto, también señalan que es difícil distinguir si estos efectos antiinflamatorios fueron específicos del uso de NAC, ya que se utilizaron esteroides y otros medicamentos antiinflamatorios de forma esporádica. Aun así, creen que la NAC tiene la capacidad de reducir la inflamación en pacientes con COVID-19.

## **Hallazgos de investigación adicionales**

También se han publicado otros artículos que describen cómo la NAC puede beneficiar a los pacientes con COVID-19, incluyendo los siguientes:

- Un documento de octubre de 2020 en la publicación *Medical Hypotheses* citó evidencia de que la NAC ayuda a mejorar el estado redox, "en especial cuando existe estrés oxidativo", repone las reservas de glutatión, incrementa las células T, inhibe la vía del inflammasoma NLRP3 y disminuye el TNF- $\alpha$  plasmático.

*"Dada su capacidad para incrementar el estatus de redox celular, la NAC puede remediar la carga viral al incrementar el rango que limita la entrada de la síntesis de glutatión, lo que de esta manera disminuiría los efectos del estrés oxidativo producidos por el virus y la muerte celular." escribieron los autores y agregaron:*

*"Creemos que la NAC podría actuar como un agente terapéutico para tratar el COVID-19 a través de diferentes mecanismos potenciales, que incluyen*

*incrementar los niveles de glutatión, mejorar las respuestas de las células T y modular la inflamación. En este artículo, presentamos evidencia para respaldar el uso de la NAC como un agente terapéutico potencial para tratar el COVID-19”.*

- Otro artículo de agosto de 2020 titulado: “Rationale for the Use of N-acetylcysteine in Both Prevention and Adjuvant Therapy of COVID-19”, publicado en *FASEB Journal*, también explicó los beneficios potenciales de la NAC:

*“El COVID-19 podría causar neumonía, síndrome de dificultad respiratoria aguda, alteraciones cardiovasculares e insuficiencia orgánica múltiple, problemas que se han atribuido a la tormenta de citoquinas, una respuesta inflamatoria sistémica y un ataque del sistema inmunológico. Además, se ha demostrado que se produce un desequilibrio del estrés oxidativo en pacientes con COVID-19.*

*La NAC no solo se ha sugerido como un agente mucolítico, sino también como un agente preventivo y terapéutico en una variedad de trastornos que involucran niveles bajos de GSH y estrés oxidativo. Los tioles bloquean la enzima convertidora de angiotensina 2, lo que dificulta la entrada del SARS-CoV-2 en las células.*

*Con base en una amplia gama de mecanismos antioxidantes y antiinflamatorios es probable que administrar NAC por vía oral reduzca el riesgo de desarrollar COVID-19, como ya se había demostrado con la influenza y enfermedades similares a la influenza.*

*Además, se podría esperar que la dosis elevada de NAC por vía intravenosa desempeñe un papel adyuvante para tratar casos graves de COVID-19 y que ayude a controlar las complicaciones letales, incluyendo los eventos adversos pulmonares y cardiovasculares.”*

- Un artículo más reciente publicado en el servidor de preimpresión ChemRxiv.org, el 1 de junio de 2021, considera que la NAC podría utilizarse para alterar la proteína Spike al reducir el enlace disulfuro accesible a disolventes, en pocas palabras

"desintegrar su arquitectura estructural". Al hacerlo, el virus pierde su capacidad para infectar las células.

Los análisis demostraron que la NAC causa un triple debilitamiento de la afinidad de unión de la proteína Spike con el receptor ACE2. Otros experimentos demostraron que la NAC impide que se reproduzca el SARS-CoV-2 en células VeroE6 en un 54.3 %. De acuerdo con los autores, "Nuestros resultados observados alientan la exploración sobre el potencial farmacopreventivo y terapéutico in vivo de la NAC para el COVID-19".

## **La NAC ha demostrado mejorar una variedad de problemas relacionados con los pulmones**

Los estudios también demuestran que la NAC ayuda a mejorar una variedad de problemas relacionados con los pulmones, como la neumonía y el SDRA, que son efectos característicos del COVID-19. Por ejemplo:

---

En el 2018 se publicó una investigación que encontró que la NAC reduce el daño oxidativo e inflamatorio en pacientes con neumonía.

---

Otro estudio de 2018 encontró que la NAC también mejora la función pulmonar posoperatoria en pacientes que se someten a un trasplante de hígado.

---

Un metaanálisis de 2017 encontró una reducción significativa en las estadías en la UCI entre los pacientes con SDRA que se trataron con NAC (aunque no hubo una diferencia significativa en el riesgo de mortalidad a corto plazo).

---

Un estudio de 2007 concluyó que la NAC ayuda contra el SDRA al "aumentar las moléculas de glutatión intracelular y de tiol extracelular" junto con los efectos antioxidantes generales.

---

Un estudio de 1994 encontró que la NAC mejora la recuperación de una lesión pulmonar aguda, revierte el grado de la lesión pulmonar de los pacientes durante los

primeros 10 días de tratamiento y disminuye la necesidad de ventilación. Después de tres días de tratamiento, solo el 17 % de los pacientes que recibieron NAC necesitaron ventilación, en comparación con el 48 % en el grupo placebo.

La NAC también es un mucolítico conocido que se utiliza para ayudar a eliminar la mucosidad de las vías respiratorias de los pacientes con fibrosis quística. Algunos estudios también sugieren que la NAC puede ayudar a reducir los síntomas de la EPOC y evitar que se agrave la enfermedad.

## **La NAC también protege contra los coágulos de sangre**

Por último, la NAC también puede proteger contra la hipercoagulación que puede provocar un derrame cerebral o coágulos de sangre que afectan la capacidad de intercambiar oxígeno en los pulmones. Muchos pacientes con COVID-19 experimentan problemas graves de coágulos de sangre, y la NAC contrarresta la hipercoagulación, ya que tiene propiedades anticoagulantes e inhibidoras de plaquetas.

Un artículo del 2017 también encontró que la NAC tiene potentes efectos trombolíticos, lo que significa que deshace los coágulos de sangre una vez que se han formado. Esto se debe en gran parte al azufre en la NAC (de la cisteína). El azufre reduce los enlaces disulfuro intracadena por factores de von Willebrand que se han polimerizado al disociar los enlaces de azufre que los mantienen unidos, lo que contribuye con el coágulo.

Una vez que se rompen los enlaces de azufre del factor von Willebrand, los coágulos comienzan a deshacerse y los vasos sanguíneos se abren de nuevo, lo que permite el intercambio de oxígeno y dióxido de carbono. De acuerdo con los autores, "La NAC es una alternativa efectiva y segura a los agentes antitrombóticos en términos de restaurar la permeabilidad de los vasos después de la oclusión arterial". (Restaurar la permeabilidad de los vasos significa que el vaso sanguíneo no estará obstruido para que la sangre pueda fluir de forma libre).

Dos artículos adicionales demuestran lo mismo. Es importante mencionar que a diferencia de la heparina, el mecanismo de acción de la NAC no parece incrementar los trastornos hemorrágicos, por lo que podría ser una alternativa más segura a la heparina que se utiliza en el protocolo MATH +.

## Fuentes y Referencias

---

- [Researchgate, April 2020 \[Preprint\]](#)
- [European Respiratory Journal 1997 Jul;10\(7\):1535-41](#)
- [Drdebe.com April 2, 2020](#)
- [Cochrane Database of Systematic Reviews March 13, 2014](#)
- [BMJ 2017;356:i6583](#)
- [Natural Products Insider May 6, 2021](#)
- [Natural Products Insider August 11, 2020](#)
- [FDA.gov July 29, 2020](#)
- [Natural Products Insider December 8, 2020](#)
- [Clinicaltrials.gov](#)
- [Cancer.gov Study of NAC in Patients with COVID19 Infection](#)
- [Clinical Trials ID: NCT04900129](#)
- [Biochemical Pharmacology 2010 Feb 1;79\(3\):413-20](#)
- [Medical Hypotheses October 2020; 143: 109862](#)
- [Clinical Immunology 2020 Oct; 219: 108544](#)
- [Medical Hypotheses October 2020; 143:109862](#)
- [FASEB Journal August 11, 2020; 10.1096/fj.202001807](#)
- [ChemRxiv June 1, 2021](#)
- [Experimental and Therapeutic Medicine 2017 Oct; 14\(4\): 2863–2868](#)
- [Medicine 2018 Nov; 97\(45\): e13087](#)
- [Bioscience Reports October 2018; 38\(5\): BSR20180858](#)
- [Hum Exp Toxicol. 2007 Sep;26\(9\):697-703](#)
- [Chest Journal January 1994; 105\(1\): 190-194](#)
- [Cystic Fibrosis News Today, NAC](#)
- [Multidisciplinary Respiratory Medicine 2015](#)
- [Redox Biology 2018 Apr; 14: 218–228](#)
- [J Med Toxicol. 2013 Mar; 9\(1\): 49–53](#)
- [Blood Coagul Fibrinolysis. 2006 Jan;17\(1\):29-34](#)
- [Circulation 2017 Aug 15;136\(7\):646-660](#)
- [Blood Advances 2020 Jan 28;4\(2\):312-321](#)
- [J Clin Invest. 2011 Feb 1; 121\(2\): 593–603](#)