

¿La NAC podría recobrar su estatus de suplemento?

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

✓ Datos comprobados

HISTORIA EN BREVE

- › De repente la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos tomó medidas enérgicas contra la NAC en 2020, alegando que está excluida de la definición de suplemento alimenticio, ya que fue aprobada como medicamento en 1963
- › Los distribuidores, incluido Amazon, retiraron los suplementos que contenían NAC de sus estantes en respuesta, ya que la medida de la FDA significaba que la NAC ya no podía comercializarse de manera legal como un suplemento
- › El proyecto de orientación publicado por la FDA en abril de 2022 da un rayo de esperanza de que la NAC seguirá estando disponible sin receta
- › Dicho proyecto lleno de verborrea, sugiere que la FDA no hará cumplir su política de que la NAC no se puede comercializar como un suplemento alimenticio, aunque técnicamente sigue siendo ilegal hacerlo
- › En otro paso positivo, mientras que la FDA declaró que su revisión de seguridad completa de la NAC está en curso, su revisión inicial "no ha revelado problemas de seguridad con respecto al uso de este ingrediente en o como suplemento alimenticio".
- › La FDA declaró que es "probable que proponga una regla que establezca que a la NAC no se le excluya de la definición de suplemento alimenticio"

La N-acetilcisteína (NAC), una forma del aminoácido cisteína y un suplemento alimenticio común, ha estado en el mercado durante casi seis décadas. Entre sus muchos beneficios está ayudar a aumentar el glutatión y reducir la toxicidad del

acetaldehído¹ eso causa muchos síntomas de resaca, pero cualquiera que tenga una sobredosis de paracetamol (Tylenol) también recibe grandes dosis de NAC en la sala de emergencias, ya que ayuda a prevenir el daño hepático al aumentar el glutatión.

Sin embargo, de repente la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos tomó medidas enérgicas contra la NAC en 2020, alegando que está excluida de la definición de suplemento alimenticio, ya que fue aprobada como una nueva droga en 1963² antes de que se comercializara como suplemento alimenticio o como alimento.

Los distribuidores, incluido Amazon, retiraron los suplementos que contenían NAC de sus estantes en respuesta, ya que la medida de la FDA significaba que la NAC ya no podía comercializarse de manera legal como un suplemento, a pesar de que hay poco más de 1170 productos que la contienen, reportados en las bases de datos de las etiquetas de los suplementos alimenticios de los Institutos Nacionales de Salud.³

El proyecto de orientación publicado por la FDA en abril de 2022 da un rayo de esperanza de que la NAC seguirá estando disponible sin receta.⁴ pero aún no está claro si será un suplemento prohibido.

La FDA anuncia "discreción en la aplicación de la ley" para los productos con NAC

Según la FDA, su proyecto de orientación, una vez finalizado, hará lo siguiente:⁵

"... explicará nuestra intención de aplicar la discreción en la aplicación de la ley con respecto a la venta y distribución de ciertos productos que contienen NAC y que están etiquetados como suplementos alimenticios.

Esta política de discrecionalidad de ejecución se aplicaría a los productos que serían suplementos alimenticios comercializados de manera legal si la NAC no estuviera excluida de la definición de 'suplemento alimenticio' y no violara la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos".

En julio de 2020, la FDA envió cartas de advertencia a siete empresas que comercializaban la NAC como remedio para la resaca.⁶ Nueve meses después de que la FDA emitiera cartas de advertencia con su posición de que los suplementos de NAC no podían venderse de manera legal, Amazon comenzó a eliminar los productos que contenían dicho suplemento.⁷

El nuevo documento con mucha verborrea sugiere, sin embargo, que la FDA no hará cumplir su política de que la NAC no se puede comercializar como un suplemento alimenticio, aunque técnicamente sigue siendo ilegal hacerlo. Y ahí radica el problema. Steve Mister, presidente y director ejecutivo del Council for Responsible Nutrition (CRN), explicó:⁸

"Eso aún deja cierta exposición para la industria para que un [fiscal general] estatal diga: 'Bueno, si es técnicamente ilegal según la ley federal', no nos importa que la FDA no lo haga cumplir. Podríamos hacerlo nosotros. También lo deja a uno expuesto al abogado de un demandante".

Además, las plataformas de procesamiento de pagos, incluido PayPal, se encuentran entre las que agregaron políticas que prohíben la venta de productos NAC etiquetados como suplementos siguiendo la advertencia de la FDA de 2020. No se sabe si PayPal revertirá su política o si otros distribuidores importantes, como Amazon, comenzarán a ofrecer suplementos NAC de nuevo.

El exfuncionario de la FDA, Robert Durkin, sugirió que en teoría: "el proyecto de orientación en sí mismo debería brindar suficiente tranquilidad a los distribuidores para comercializar suplementos alimenticios que contienen NAC".⁹ Queda por ver si ese será el caso en la práctica.

Dos peticiones de ciudadanos presentadas ante la FDA

Después de que la FDA decidiera que la NAC ya no podía comercializarse como un suplemento alimenticio, la CRN y la Asociación de Productos Naturales (NPA)

presentaron peticiones ciudadanas separadas ante la FDA solicitando que la agencia cambiara su posición.

La carta de la CRN de diciembre de 2020 cuestionó la determinación de la FDA de que se debe impedir el uso complementario de la NAC.¹⁰ Luego presentaron una petición de posición ciudadana el 1 de junio de 2021, solicitando a la FDA revocar su posición y describiendo por qué este cambio repentino de política "no tiene validez legal por múltiples motivos".¹¹

La NPA presentó una petición ciudadana por separado ante la FDA¹² solicitando que la agencia no excluya a la NAC como suplemento alimenticio o, alternativo a ello, que el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) emita una regulación que determine que la NAC es legal en los suplementos.

El 24 de noviembre de 2021, la FDA anunció que solicitaba más información sobre cómo se ha comercializado la NAC como suplemento alimenticio¹³ incluyendo información y datos sobre la fecha en que esta se comercializó por primera vez como suplemento alimenticio, informes de eventos adversos y detalles sobre cómo se comercializan y venden los productos.¹⁴ En su último proyecto de orientación, la FDA sugiere que todavía está considerando las solicitudes del peticionario:¹⁵

"... aún no hemos llegado a una decisión final sobre la solicitud de un peticionario de emitir una regulación para permitir el uso de la NAC en suplementos alimenticios y estamos considerando iniciar la elaboración de normas para regular que la NAC no quede excluida de la definición de suplemento alimenticio.

Si, entre otras consideraciones, la FDA no identifica preocupaciones relacionadas con la seguridad a medida que continuamos con nuestra revisión de los datos y la información disponibles, es probable que propongamos una regla que establezca que la NAC no sea excluida de la definición de suplemento alimenticio".

La FDA reconoce que no hay problemas de seguridad

En un paso positivo, mientras que la FDA declaró que su revisión de seguridad completa de la NAC está en curso, su revisión inicial "no ha revelado problemas de seguridad con respecto al uso de este ingrediente en o como suplemento alimenticio". La agencia explicó:¹⁶

"Además, los productos que contienen NAC representados como suplementos alimenticios se han vendido en los Estados Unidos durante más de 30 años y los consumidores continúan buscando acceso a dichos productos. En consecuencia, mientras la FDA continúa la evaluación de la solicitud para iniciar la elaboración de normas, la FDA emitió este proyecto de orientación para explicar nuestra política con respecto a los productos etiquetados como suplementos alimenticios que contienen NAC.

A menos que identifiquemos inquietudes relacionadas con la seguridad durante nuestra revisión en curso, la FDA tendría la intención de ejercer discreción con su aplicación (como se describe en el proyecto de orientación) hasta que ocurra cualquiera de los siguientes: que completemos la elaboración de reglas de notificación y comentarios para permitir el uso de la NAC en o como suplemento alimenticio (si avanzamos con tales trámites) o denegamos la solicitud de reglamentación de la petición ciudadana.

Si la FDA determina que esta política de discreción para su aplicación ya no es adecuada, notificaremos a las partes interesadas retirando o revisando el proyecto".

Dado que el proyecto de orientación sugiere que no se han notado problemas de seguridad y que es poco probable que se haga cumplir, Marc Ullman, asesor del bufete de abogados Rivkin Radler LLP, sugirió que debería percibirse como "una victoria para la industria" y que, como respuesta, Amazon debería "rescindir la prohibición" de suplementos alimenticios con NAC:¹⁷

"La FDA ha dicho que no hay ningún problema de seguridad y que no tomará ninguna acción ejecutiva. Creo que sería una sobreabundancia increíble de precaución para cualquier distribuidor decir: "No deberíamos hacer que la NAC vuelva al comercio".

¿La prohibición de la FDA fue impulsada por las esperanzas en el tratamiento contra el COVID-19?

La represión de la FDA contra la NAC coincidió con una investigación que sugería su uso en el tratamiento contra el COVID-19 como una nueva indicación. Según un análisis de la literatura,¹⁸ la deficiencia de glutatión puede asociarse con la gravedad del COVID-19, lo que lleva al autor a concluir que la NAC puede ser efectiva tanto para su prevención como para su tratamiento.

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-19¹⁹ Teniendo en cuenta que muchos casos de COVID-19 también involucran coágulos de sangre además de estrés oxidativo excesivo, y la NAC aborda ambos de manera efectiva, creo que esta debe incluirse en el estándar de atención para el COVID-19. Como se señala en el Diario FASEB:²⁰

"La enfermedad por COVID-19 puede causar neumonía, síndrome de dificultad respiratoria aguda, alteraciones cardiovasculares y falla orgánica múltiple, que se han atribuido a la tormenta de citoquinas, la respuesta inflamatoria sistémica y al ataque del sistema inmunológico. Además, se ha demostrado que se produce un desequilibrio del estrés oxidativo en pacientes con COVID-19.

La N-acetil-L-cisteína (NAC) es un precursor del glutatión reducido (GSH). Debido a su tolerabilidad, este medicamento pleiotrópico no solo se ha propuesto como agente mucolítico, sino también como 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 penetración 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 esta última.

Además, se puede esperar que la NAC por vía intravenosa en dosis altas desempeñe un papel adyuvante en el tratamiento de los casos graves de COVID-19 y en el control de sus complicaciones letales... incluidos los eventos adversos pulmonares y cardiovasculares".

Otro estudio publicado en 2021 comparó a pacientes consecutivos hospitalizados con neumonía por COVID-19 moderada o grave.²¹ Un grupo recibió solo atención estándar y el otro grupo recibió 600 miligramos de NAC dos veces al día durante 14 días. Había 42 en el grupo NAC y 40 en el grupo de control. El grupo que tomó NAC experimentó tasas más bajas de insuficiencia respiratoria grave y tasas de mortalidad significativamente más bajas.

La NAC ofrece una multitud de beneficios

La NAC ha sido descrita como una "medicamento antiguo con trucos nuevos" porque los científicos descubren de manera continua nuevas formas de usarla.²² Junto con las propiedades antioxidantes, antiinflamatorias y mucolíticas, la NAC puede ser un adyuvante efectivo para una variedad de enfermedades crónicas y otras afecciones médicas, que incluyen:²³

Enfermedad de
ovario poliquístico

Infertilidad
masculina

Apnea del sueño

Síndrome de
Inmuno
Deficiencia
Adquirida

Influenza	Parkinsonismo	Esclerosis múltiple	Neuropatía periférica
Resultados del accidente cerebrovascular	Neuropatía diabética	Enfermedad de Crohn	Colitis ulcerosa
Esquizofrenia	Enfermedad bipolar	Trastorno obsesivo compulsivo	Como quelante de metales pesados y nanopartículas

En fechas recientes, se descubrió que la NAC también puede prevenir accidentes cerebrovasculares en personas con angiopatía amiloide por cistatina C hereditaria (HCCAA, por sus siglas en inglés), un trastorno genético raro.²⁴ Las personas con HCCAA tienen una expectativa de vida promedio de solo 30 años, y la mayoría muere dentro de los cinco años posteriores a su primer accidente cerebrovascular,²⁵ por lo que reducir su incidencia podría resultar esencial para aumentar la supervivencia.

La relevancia de este descubrimiento radica en que los encargados del estudio fueron los investigadores del Children's Hospital of Philadelphia (CHOP), el cual está en contra de los suplementos. Al parecer, la NAC previene la formación de las proteínas que producen depósitos de amiloide, los cuales tienen relación con los derrames.²⁶

También podría tener potencial para el Alzheimer ya que, según los investigadores del CHOP, el proceso de deposición de proteínas que se produce en el HCCAA es similar al que se produce en el Alzheimer, aunque a un ritmo acelerado, por lo que la demencia se produce más tarde que el Alzheimer.

Con tantos posibles beneficios para la salud, la causa de la motivación para prohibir a la NAC como suplemento, es posible que radique en proteger las finanzas de las compañías farmacéuticas. Con suerte para este caso en específico, la FDA determinará que se debe permitir que la NAC exista bajo la definición de suplemento alimenticio, lo

que asegura que el acceso generalizado a este importante compuesto continúe como lo hizo durante décadas.

Fuentes y Referencias

- ¹ Indian Journal of Clinical Biochemistry 1994, 9 (2)
- ^{2, 8, 9, 17} New Hope Network April 27, 2022
- ³ Natural Products Insider August 11, 2020
- ^{4, 5, 15, 16} U.S. FDA April 21, 2022
- ⁶ FDA.gov July 29, 2020
- ⁷ Natural Products Insider, April 22, 2021
- ¹⁰ Council for Responsible Nutrition, CRN Action on NAC, Background bullet 2, 5
- ¹¹ Council for Responsible Nutrition, Citizen Petition, June 1, 2021
- ¹² Natural Products Insider, August 18, 2021
- ^{13, 14} Food and Drug Administration, November 24, 2021
- ¹⁸ Alexey V. Polonikov, "Endogenous Deficiency of Glutathione as the Most Likely Cause of Serious Manifestations and Death in Patients [...] preprint
- ¹⁹ Biochemical Pharmacology 2010 Feb 1;79(3):413-20
- ²⁰ FASEB Journal August 11, 2020; doi: 10.1096/fj.202001807
- ²¹ Infectious Disease, 2021;53(11)
- ^{22, 23} Journal of Nutrition and Metabolism June 10, 2021
- ²⁴ Nature Communications March 23, 2021
- ^{25, 26} Newswise March 19, 2021