

## Evaluación de Tecnología Sanitaria: Límite máximo recomendable de cafeína contenida en las bebidas energizantes

**Dra. Victoria Wurcel**

**Lic. Giselle Balciano**

**Fecha de realización: Agosto 2009**

### **Introducción**

---

Las bebidas energizantes son suplementos dietarios que contienen ingredientes tales como taurina, glucuronolactona, cafeína e inositol, acompañados de hidratos de carbono, vitaminas y/o minerales y otros ingredientes autorizados<sup>1</sup>. Aportan energía en una cantidad aproximada de 45 kcal/100 ml. Su origen en occidente se remonta a la década del '80, cuando un empresario europeo viajó a Asia y descubrió que en la mayoría de las ciudades las personas bebían un tónico llamado "Karting Daeng" (que significa Red Bull o Toro Rojo), una mezcla de cafeína, taurina y glucuronolactona. Obtuvo la licencia y decidió comercializar esa bebida. En 1984 fundó Red Bull, perfeccionó el producto y actualmente se expende en más de 100 países de todo el mundo<sup>2</sup>.

Debe, además, distinguirse a estas bebidas de las "bebidas refrescantes" y de las denominadas comúnmente como "bebidas re-hidratantes para deportistas", debido a que las bebidas energizantes no están específicamente destinadas a quitar la sed o rehidratar, sino que fueron desarrolladas como un alimento destinado a aumentar el rendimiento físico, la capacidad de concentración y a mejorar la velocidad de reacción y el estado de alerta.

### **Su comercialización en Argentina**

La primera bebida "energizante" ingresó a nuestro país en 1999 y en los últimos años se sumaron al mercado alrededor de una decena de marcas, con similares características: todas se anuncian como energizantes y vigorizantes. Entre las más conocidas se encuentran: Red Bull, Speed Unlimited, Hot Power, Energy Drink (B52), Black Fire, Rocket Fuel, Extra Power, Blue Demon Energy Drink, X4 Energy Drink y Referendum Plus.

En noviembre de 2000 y por disposición N° 6611/2000 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), se aprobó la comercialización de las bebidas "energizantes" como suplementos dietarios, contempladas en el artículo 1381 del Código Alimentario Argentino (CAA). Se diferenciaban de otras bebidas no alcohólicas en que superaban el límite de cafeína de 20 mg./100 mL (Art. 1000, CAA).

En junio de 2005, como consecuencia de numerosos antecedentes que demostraban el uso inadecuado de estas bebidas energizantes, las cuales eran consumidas conjuntamente con bebidas

alcohólicas, la disposición N° 3634/2005 ANMAT<sup>3</sup> reemplazó a la disposición 6611/2000 y modificó el límite máximo de cafeína que podían contener las bebidas energizantes, cambiando de 35 mg/100 mL a un máximo de 20 mg/100 mL, para ser comprendidas dentro de los suplementos dietarios y poder ser comercializadas en los establecimientos habilitados para vender productos alimentarios. De esta manera se lo equipara al contenido máximo que fija el artículo 1000 del CAA para ciertas bebidas sin alcohol, elaboradas con soluciones extractivas que contienen cafeína como componente natural, como puede ser el caso de las semillas de cola. Otro cambio importante fue la obligación de incluir en los rótulos de las bebidas una nueva leyenda que dice: “El consumo con alcohol es nocivo para la salud” .

Al ser considerados alimentos pueden ser comercializados libremente, pero al ser suplementos dietarios el consumidor, antes de su ingesta, deben rotularse adecuadamente para que el consumidor pueda evaluar si lo puede consumir y en qué cantidad. Las advertencias que poseen estos productos son: “Consulte a su médico antes de consumirlo”, “No utilizar en caso de embarazo, lactancia ni en niños”, “Mantener fuera del alcance de los niños”, “Este producto no debe ser utilizado por diabéticos”, “Contiene cafeína” y “Personas de edad o con enfermedades deberán consultar con su médico antes de consumir este producto”. Este tipo de bebidas no se aprobó para ser usada en combinación con bebidas alcohólicas<sup>2</sup>.

Según explica esta norma, los cambios normativos dispuestos estarían fundados en la preocupación que habría generado el uso desvirtuado que los jóvenes estarían dando a estos productos, al consumirlos conjuntamente con bebidas alcohólicas. La ANMAT entiende que la reducción del contenido máximo de cafeína de 35 mg a 20 mg, resulta conveniente para disminuir la ingesta de dicho componente.

La mayoría de estas bebidas contiene 35 mg/100 mL de cafeína, por lo que debieron ser reformuladas para cumplir con la disposición de ANMAT. La justicia Argentina falló en contra del recurso de amparo presentado por RED BULL, que importa la bebida, y éste deberá modificar el contenido de cafeína del producto para comercializarlo en el país como un suplemento dietario.

### **Su comercialización en otros países**

En Inglaterra, Alemania, España y Austria, la venta no está restringida, aunque sí lo está en países como Francia, Dinamarca y Noruega donde sólo se pueden adquirir en farmacias. La Unión Europea obliga a los estados miembros a etiquetar las botellas o latas de líquidos energéticos que contengan más de 150 miligramos de cafeína por litro, avisando al consumidor que son bebidas “con alto contenido de cafeína”. Australia y Nueva Zelanda también han adoptado medidas preventivas y en Colombia, Chile y Ecuador se estudia la posibilidad de restringir su comercialización (ver Recomendaciones de organismos internacionales y Marco Normativo).

### **Objetivo de la ETS**

---

Conocer la evidencia científica y las recomendaciones de organismos expertos en el tema sobre el límite máximo recomendable de cafeína en las bebidas energizantes.

## Metodología

Se realizó una búsqueda en las bases de datos bibliográficas (Medline, Cochrane, Tripdatabase, LILACS), en buscadores genéricos de Internet como Google, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y agencias nacionales e internacionales reguladoras de alimentos y medicamentos.

Se utilizaron como criterios de inclusión textos en inglés, español o francés de acceso libre, publicados entre enero de 2003 y agosto de 2009. Se excluyeron textos en otro idioma, los que no se pudiera acceder a texto completo y los anteriores a enero 2003.

Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas, evaluaciones de tecnologías sanitarias e informes de seguridad.

Sitio de búsqueda	Palabras Clave	Trabajos encontrados	Trabajos incluidos de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión
TRIP DATA BASE	("energy drinks" or "Red Bull") AND ("toxicity" OR "adverse events" OR safety OR effects) AND caffeine	30	4
COCHRANE	"energy drinks" OR Caffeine OR "caffeine drinks"	0	0
LILACS	("bebidas energizantes" )AND (seguridad OR efectos adversos) AND cafeína	5	1
PUBMED	("caffeine" AND "energy drink*" or "Red Bull"), [{"Trimethylxanthine OR Caffeine) AND energy drink *"} OR "Red Bull"], ("energy "drink" or "Red Bull" ) AND ("toxicity" OR "adverse events" OR safety)	20	5

--	--	--	--

## Resultados

### Evidencia sobre la seguridad de la cafeína contenida en las bebidas energizantes

Estudio	Diseño	Resultados	Nivel de evidencia (NICE)/Calidad de la evidencia (GRADE)
Clauson <sup>4</sup>	Revisión no sistemática de la literatura	<p>Los efectos adversos de la cafeína son dosis dependientes (insomnio, nerviosismo, taquicardia y cefaleas)</p> <p>Pueden manifestarse con dosis de 250 mg.</p> <p>Se hallaron reportes de casos de muerte y de convulsiones</p> <p>La asociación con alcohol puede provocar disminución de la sensación de intoxicación alcohólica, con riesgo de accidentes viales, deshidratación y síntomas maniacos.</p>	<p><b>D/Muy baja</b></p> <p>Se basó en reporte de casos</p>
Malinauskas <sup>5</sup>	Corte transversal (cuestionario)	<p>N= 253 estudiantes universitarios</p> <p>Tasa respuesta no reportada</p> <p>Muestra no aleatoria</p> <p>50% consumía más de 2 latas de BE.</p> <p>22% reportó cefaleas</p> <p>19% reportó taquicardia</p>	<b>D/Muy baja</b>
O'Brien <sup>6</sup>	Corte transversal (cuestionario)	<p>N= 4271 estudiantes universitarios</p> <p>Tasa respuesta: &gt; 90%</p> <p>Muestra aleatoria</p> <p>24% reportó haber asociado alcohol con BE en los últimos</p>	<p><b>D/Muy baja</b></p> <p>El diseño de corte transversal no permite extrapolar conclusiones fuertes de la evidencia producida, sino que</p>

		30 días  El consumo de BE se asoció significativamente a un mayor número de episodios de intoxicación alcohólica y severidad, así como aumento del riesgo de lastimar o lastimarse, abusar o ser abusado sexualmente y de requerir atención médica durante el episodio de intoxicación, ajustado por la cantidad de alcohol consumido ( $p < 0,05$ ).	sugiere fuertemente hipótesis a confirmar mediante otros diseños más adecuados.
Ferreira <sup>7</sup>	Ensayo cínico controlado aleatorizado	Disminución de la percepción de intoxicación alcohólica sin traducción en pruebas de coordinación o tiempo de reacción visual	<b>A/Moderada</b>  (Posibilidad de sesgos de inclusión, tamaño muestral no aclarado)
Marczinski <sup>8</sup>	Estudio antes-después con grupo control	La cafeína disminuyó la percepción de intoxicación alcohólica pero no interfirió con los errores en los tests cognitivos y motores relacionados con el alcohol	<b>D/Muy baja</b>
Ballistreri <sup>9</sup>	Corte transversal (cuestionario)	N= 137 estudiantes de profesorado de educación física  Muestra no aleatoria  9,5 % reportó haber consumido BE por lo menos una vez en últimos 12 meses  38 % por lo menos una vez en último mes  10,9 % veinte veces o más en último mes.  Ocasiones de consumo: discotecas (75,2%), fiestas (48,9%); bares (38,7%); antes práctica deportes (14,6%), después práctica deportes (5,8%); al estudiar (4,4%).  Razones del uso: 54% mejorar sabor alcohol; 27,7% divertirse toda la noche.	<b>D/Muy baja</b>  El diseño de corte transversal no permite extrapolar conclusiones fuertes de la evidencia producida, sino que sugiere fuertemente hipótesis a confirmar mediante otros diseños más adecuados.

### Recomendaciones de organismos internacionales y Marco Normativo

Organismo	Recomendación	Nivel de evidencia (NICE)/Calidad de la evidencia (GRADE)	Grado de recomendación
Codex	No hubo consenso sobre la necesidad de crear una norma específica para estos productos	D/Muy baja	D

<b>Alimentarius (2003)<sup>10</sup></b>	aunque no se consideran alimentos para regímenes especiales		
<b>Scientific Committee on Food (EUROPEAN COMMISSION)<sup>11</sup></b> <b>European Food Safety Authority</b>	<p><b>Directiva 2002/67/CE</b></p> <p>.Etiquetado: Cuando una bebida contiene cafeína en una proporción superior a 15mg/100 mL, debe figurar en la etiqueta: "Contenido elevado en cafeína"</p> <p>Directiva CE 2003</p> <p>.Para personas adultas, la contribución de estas bebidas al consumo total de cafeína no es preocupante (no se incluyen embarazadas y niños)</p> <p>.No es posible extraer conclusiones sobre los posibles efectos adversos de la interacción cafeína- alcohol en humanos.</p>	<b>D/ Muy baja</b>	<b>D</b>
<b>Federal Institute for Risk Assessment (Alemania)<sup>12</sup></b>	<p>.No se pueden descartar la ocurrencia de efectos adversos cuando se consumen grandes cantidades de bebidas energizantes asociadas a ejercicio físico intenso o alcohol.</p> <p>.No se recomienda su consumo para embarazadas, niños, madres que amamantan y personas sensibles a los efectos de la cafeína.</p>	<b>D/ Muy baja</b>	<b>D</b>
<b>Food and Drug Administration (FDA)<sup>13</sup></b>	<p>La comercialización de bebidas energéticas no requiere de la aprobación previa de la FDA. Se realiza vigilancia post comercialización.</p> <p>No hay exigencias específicas de rotulado.</p>	-	-
<b>Códex Alimentarius Austríacus<sup>14</sup></b>	Define bebida energizante a la que contiene como mínimo 250 mg de cafeína por cada 1000 ml (25mg/100 mL.)	<b>D/Muy baja</b>	<b>D</b>
<b>Código de Estándares Alimentarios (Australia)<sup>15</sup></b>	<p>Límite máximo de cafeína (320mg/L o 32 mg/100 mL), límite mínimo no puede ser inferior a 145 mg/L.</p> <p>Debe aclararse el contenido de cafeína en la etiqueta.</p>	<b>D/ Muy baja</b>	<b>D</b>
<b>Reglamento Sanitario de los</b>	La recomendación de consumo en la etiqueta y/o publicidad no podrá sobrepasar los 500 mg	<b>D/ Muy baja</b>	<b>D</b>

<b>Alimentos (CHILE)<sup>16</sup></b>	<p>de cafeína por día.</p> <p>Cuando se trate de alimentos líquidos y el contenido de cafeína sea mayor a 18 mg/100 mL, deberá incluirse en el rótulo una leyenda que diga: “No recomendable para menores de 15 años, en embarazo, ni lactancia” .</p>		
<b>Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)<sup>17</sup></b>	<p>Resolución N° 273 /2005</p> <p>Límite máximo de cafeína fijado en 35 mg / 100 mL.</p> <p>Deben incluirse en los rótulos “Niños, gestantes, mujeres que estén amamantando, ancianos y portadores de enfermedades: consultar al médico antes de consumir el producto” ; y No es recomendado el consumo con bebida alcohólica”</p>	<b>D/Muy baja</b>	<b>D/ Muy baja</b>

## Conclusiones

La evidencia encontrada en estudios primarios sobre la seguridad de la cafeína contenida en las bebidas energizantes ha sido de baja calidad, con eventos adversos surgidos principalmente de reportes aislados de casos u opiniones de expertos, por lo que no es posible recomendar con precisión un límite de seguridad para el contenido de cafeína en estas bebidas.

Los límites recomendados por las diferentes agencias reguladoras varían entre 32-35 mg/100 mL, aunque algunas requieren el rotulado de “alto contenido de cafeína” cuando éste supera los 15- 18mg/100 mL. Otras agencias fijan además un límite mínimo de cafeína (25 mg/100mL) para considerarse bebida energizante. La mayoría de las recomendaciones derivadas de las agencias reguladoras también se basa en evidencia de baja calidad.

Los datos encontrados sugieren una interacción entre la cafeína y el alcohol, que podría depender de la dosis, en relación a una menor percepción de la intoxicación alcohólica por los tomadores de bebidas energizantes, con un patrón de co-consumo entre los jóvenes, tanto en estudios locales como internacionales.

No se ha encontrado suficiente evidencia para recomendar un límite máximo de cafeína en las bebidas energizantes.

## Referencias

1. ANMAT. Verdades y mentiras de los suplementos dietarios. Boletín número 18 y 19; 2006.

2. Sistema Unificado de Farmacovigilancia de la Provincia de Córdoba. Bebidas Energizantes;2009.
3. Boletín Oficial. 29/06/05 SUPLEMENTOS DIETARIOS Disposición 3634/2005 - ANMAT
4. Clauson KA, Shields KM, McQueen CE, Persad N. Safety issues associated with commercially available energy drinks. Am Pharm Assoc (2003). 2008 May-Jun;48(3):e55-63; quiz e64-7.
5. Malinauskas BM, Aeby VG, Overton RF, Carpenter-Aeby T, Barber-Heidal K. A survey of energy drink consumption patterns among college students. Nutr J. 2007 Oct 31;6:35.
6. O'Brien, M. C., McCoy, T. P., Rhodes, S. D., Wagoner, A., & Wolfson, M. (2008). Caffeinated cocktails: Energy drink consumption, high-risk drinking, and alcohol-related consequences among college students. Academic Emergency Medicine: Official Journal Of The Society For Academic Emergency Medicine, 15(5), 453-460.
7. Ferreira, Sionaldo Eduardo; de Mello, Marco Túlio; Pompéia, Sabine; de Souza-Formigoni, Maria Lucia Oliveira. Effects of Energy Drink Ingestion on Alcohol Intoxication. Alcoholism Clinical and Experimental Research, Volume 30, Number 4, April 2006 , pp. 598-605(8).
8. Marczinski, Cecile A ; Fillmore, Mark T. Clubgoers and their trendy cocktails: implications of mixing caffeine into alcohol on information processing and subjective reports of intoxication. Experimental and clinical psychopharmacology (Exp Clin Psychopharmacol),2006-Nov; vol 14 (issue 4) : pp 450-8.
9. Ballistreri M; Corradi-Webster C. El uso de bebidas energizantes en estudiantes de educación física. Rev. Latino-Am. Enfermería vol.16 no.spe July/Aug. 2008.
10. URL: [www.codexalimentarius.net/web/index](http://www.codexalimentarius.net/web/index)
11. [ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/index_en.html)
12. [www.bfr.bund.de/cd/template/index\\_en](http://www.bfr.bund.de/cd/template/index_en)
13. [www.fda.gov/](http://www.fda.gov/)
14. [www.codexalimentarius.net/web/faq\\_gen\\_es.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/faq_gen_es.jsp)
15. [www.foodstandards.gov.au/thecode](http://www.foodstandards.gov.au/thecode)
16. [www.chilealimentos.com/.../Reglamento Sanitario de Alimentos.../](http://www.chilealimentos.com/.../Reglamento Sanitario de Alimentos.../)
17. [ttp://www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)