



# SEGURIDAD DE USO DE VR6 PROBIOTICO DURANTE EMBARAZO Y LACTANCIA

**Prof Dr Javier Morán**

*Full Professor of Food Innovation, Director of the University Institute of Food Innovation at UCAM-Catholic University of Murcia. Associate Professor of the National Institute of Public Health of Mexico and Visiting Professor at the Universities ISalud of Buenos Aires-Argentina, USIL of Lima-Peru, Ibero of Mexico City and IFFE Business School.*

## **PRESUNCIÓN CUALIFICADA DE SEGURIDAD**

La EFSA evalúa la seguridad de los microorganismos en las solicitudes de autorización de comercialización recibidas de aditivos para “productos regulados” y especialmente probióticos. Un estatus de “Presunción Cualificada de Seguridad” (QPS ) es el resultado de una preevaluación que abarca los problemas de seguridad para los seres humanos y durante este proceso, los expertos evalúan la identidad taxonómica del microorganismo, el corpus de conocimientos relacionado y los posibles problemas de seguridad .

Los microorganismos que no están bien definidos, para los que se han detectado ciertos problemas de seguridad o sobre los que no es posible concluir si plantean un problema de seguridad para los seres humanos, los animales o el medio ambiente, no se consideran adecuados para la obtención del estatus de QPS y deben someterse a una evaluación completa de la seguridad<sup>1</sup>.

Las listas QPS se actualizan cada seis meses, previa publicación de la declaración correspondiente por parte de la Comisión Técnica de factores de peligro biológicos (BIOHAZ). Las declaraciones analizan la bibliografía científica pertinente sobre la seguridad de todos los microorganismos que figuran en la lista QPS y evalúan los nuevos microorganismos notificados a la EFSA para un posible estatus de QPS. Cada tres años se publica un dictamen científico que proporciona información más detallada sobre los QPS. El último dictamen científico por el que se actualiza la lista QPS se publicó

---

<sup>1</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/226>

en enero de 2023<sup>2</sup>, sobre la base de las evaluaciones bianuales realizadas por la Comisión Técnica BIOHAZ.

**Como puede verse en la última edición de la lista QPS, los probióticos de VR6 PROBIOTICO (Lactiplantibacillus plantarum, Lactiplantibacillus plantarum, Lactiplantibacillus pentosus) se consideran seguros para su uso en humanos.**

## **USO DE VR6 PROBIOTICO EN EMBARAZO Y LACTANCIA**

En personas no embarazadas, se ha demostrado que los probióticos favorecen la salud del intestino y el tracto digestivo apareciendo en mínimas proporciones efectos adversos que suelen ser agudos y leves, razón por la que la mayoría de esos microorganismos se incluyen en las listas de EFSA sobre "Presunción Cualificada de Seguridad" (QPS) que acredita regulatoriamente su seguridad de uso en seres humanos.

Dado que algunos probióticos pueden proporcionar beneficios para la salud también durante el embarazo y la fase de lactancia se ha realizado recientemente un estudio sobre la seguridad de uso en mujeres embarazadas y lactantes.

Los objetivos de un metaanálisis reciente<sup>3</sup> (anexo) fueron evaluar la evidencia sobre los efectos adversos de la suplementación materna con probióticos durante el embarazo y la lactancia e interpretar los hallazgos para ayudar a informar la toma de decisiones clínicas y la atención de esta población.

Un metaanálisis es como un "estudio de estudios" que reúne información de varios estudios científicos sobre un tema similar y los combina para obtener una visión general más completa y precisa sobre ese tema. En lugar de hacer un solo estudio nuevo, un metaanálisis analiza muchos estudios ya existentes para ver patrones o tendencias comunes en los resultados con el fin de obtener una respuesta más confiable y sólida sobre una pregunta de investigación.

De todos los estudios publicados solo 11 de 100 estudios informaron efectos adversos. En total, se informaron 20 efectos adversos diferentes en esos 11 estudios. Los efectos adversos informados con mayor frecuencia fueron síntomas gastrointestinales (tipo de síntoma no definido (n = 3), náuseas (n = 3), diarrea (n = 4) y estreñimiento o hinchazón (n = 3). La mayoría de los efectos adversos se documentaron en las madres (n = 18), frente a n = 2 documentados en el hijo. La duración de las intervenciones varió desde el primer trimestre del embarazo hasta un año después del parto según el estudio. Además, 7 estudios se realizaron en embarazadas sanas y los otros 4 estudios se realizaron en embarazadas con problemas de salud subyacentes.

Se utilizaron varios productos de intervención en los estudios que informaron efectos adversos. Las especies de probióticos administradas fueron *Lactobacillus rhamnosus* (n = 7), *L. reuteri* (n = 2), *L.*

---

<sup>2</sup> <https://zenodo.org/records/7554079>

<sup>3</sup> Sheyholislami, Hauna, and Kristin L Connor. "Are Probiotics and Prebiotics Safe for Use during Pregnancy and Lactation? A Systematic Review and Meta-Analysis." *Nutrients* vol. 13,7 2382. 13 Jul. 2021, doi:10.3390/nu13072382

acidophilus (n = 2), Bifidobacterium lactis (n = 5), B. longum (n = 1), L. paracasei (n = 1), L. fermentum (n = 1) y L. salivarius (n = 1).

**No se evidenciaron problemas de seguridad para la combinación de probióticos de VR6 PROBIOTICO (Lactiplantibacillus plantarum CECT 30102, Lactiplantibacillus plantarum CECT 30103, Lactiplantibacillus pentosus CECT 30104).**

**Como conclusión, esta revisión de la evidencia y el metanálisis de los datos disponibles sugieren que los probióticos son seguros de usar durante y después del embarazo y durante la lactancia.**

**Así pues, la evidencia disponible permite afirmar que VR6 PROBIOTICO puede ser utilizado de forma segura por mujeres embarazadas y en fase de lactancia.**

**Prof Dr Javier Morán. MD, PhD**

*Full Professor of Food Innovation, Director of the University Institute of Food Innovation at UCAM-Catholic University of Murcia. Associate Professor of the National Institute of Public Health of Mexico and Visiting Professor at the Universities ISalud of Buenos Aires-Argentina, USIL of Lima-Peru, Ibero of Mexico City and IFFE Business School.*

**CLÁUSULAS DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:** *Este informe no tiene carácter vinculante ni tiene la consideración de acto administrativo. El autor de este documento se ha asegurado de que la información presentada en este informe es actual y exacta y procede de fuentes consideradas fiables, pero declina toda responsabilidad al respecto. Esta información es de carácter general y no se refiere a circunstancias específicas de entidades o productos concretos, por lo que el autor declina toda responsabilidad por pérdidas sufridas como consecuencia de decisiones, acciones u omisiones basadas en la información aquí publicada. Cabe señalar que no se garantiza que los documentos u otros datos presentados en este informe reproduzcan fielmente los textos oficiales. Sólo se consideran auténticos los instrumentos jurídicos publicados. Queda a salvo la posibilidad de solicitar aclaraciones sobre el contenido del informe o la subsanación de eventuales errores materiales sin que bajo ningún concepto pueda por esta vía pretenderse la modificación del sentido del informe. Las conclusiones del informe no presuponen necesariamente la calificación legal o regulatoria de un ingrediente o producto alimentario. Dicha calificación deberá ser determinada, en su caso y previo el procedimiento establecido, por las unidades competentes de la Administración. El informe tampoco recoge propuestas ni valoraciones económicas sobre los posibles daños o perjuicios que una decisión administrativa pueda suponer ya que para resolver estas materias solo están facultados los juzgados y tribunales de justicia.*