



La salud
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202021401544841**

Fecha: **02-10-2020**

Página 1 de 3

Bogotá D.C.,

Doctor

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME

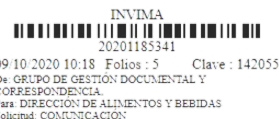
Director de Alimentos y Bebidas

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA

Carrera 10 No 64 28 Piso 4

BOGOTÁ D.C.

croblesc@invima.gov.co



ASUNTO: Criterios técnicos para considerar en la expedición de registros sanitarios relacionados con alimentos para propósitos médicos especiales (APME) para el tratamiento de sarcopenia

Respetado Doctor Robles.

Teniendo en cuenta las diferentes solicitudes de **alimentos para propósitos médicos especiales (APME)** para el tratamiento de la sarcopenia, que han sido remitidas para revisión por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, este Ministerio adelantó una revisión de la evidencia científica disponible con el fin de aportar criterios técnicos para considerar en la expedición de registros sanitarios relacionados con estos productos en particular. A continuación, se resumen los aspectos más relevantes de la revisión efectuada.

La **sarcopenia** es un síndrome en sí mismo, caracterizado por la pérdida progresiva y generalizada de masa muscular esquelética, fuerza y función (desempeño), con un consecuente riesgo de efectos adversos¹. Se puede clasificar en sarcopenia **primaria**, la cual corresponde a un fenómeno frecuentemente causado por el proceso de envejecimiento, anterior al inicio de la fragilidad, y sarcopenia **secundaria**, condición que puede resultar de mecanismos patogénicos relacionados con la enfermedad, la actividad o la alimentación². Como parte del tratamiento se ha reportado que la actividad física basada en resistencia puede ser efectiva para mejorar la fuerza

¹ Cederholm T, Barazzoni R, Austin P, Ballmer P, Biolo G, Bischoff SC, et al. (2017). ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. *Clin Nutr*;36(1):49-64.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202021401544841**

Fecha: **02-10-2020**

Página 2 de 3

muscular, la masa muscular esquelética y la función física (recomendación fuerte, certeza moderada de evidencia)³. Asimismo, debe garantizarse un aporte proteico suficiente, aunque este depende de la situación de la persona y de la edad, ya que esta última altera la función digestiva, así como la biodisponibilidad de algunas proteínas⁴; cabe resaltar que la intervención nutricional debe ser combinada con intervención sobre actividad física⁵.

En términos generales se concluye que la alimentación juega un rol importante tanto en la prevención como en el manejo de la sarcopenia, debido a la evidencia notable que relaciona la ingesta de nutrientes con la masa y función muscular; no obstante, se necesitan más estudios de alta calidad metodológica que ayuden a entender los efectos de la dosis y la duración del suministro de nutrientes individuales como leucina y β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB), clarificar las conexiones mecánicas y definir perfiles óptimos y esquemas de ingesta de nutrientes para adultos mayores⁶. La mejor estrategia para prevenir y abordar la sarcopenia en ancianos es combinar un protocolo específico de ejercicio con una adecuada ingesta de aminoácidos; el suministro adicional de proteína por vía oral no muestra beneficios consistentes sobre la masa y función muscular y la administración oral de HMB muestra efectos promisorios en el mejoramiento de la masa y los parámetros funcionales del músculo⁷, *que también se pueden obtener con una dieta balanceada en cantidad y calidad de la proteína*.

Con base en la información anterior, este Ministerio recomienda que a partir de la fecha el uso de APME se considere únicamente para el abordaje de pacientes con **sarcopenia secundaria** a la presencia de otras patologías o factores concomitantes, mientras se generan resultados de nuevos ensayos clínicos con alta calidad metodológica que demuestren los beneficios de su utilización en el manejo de la sarcopenia primaria.

2 Cederholm T, Barazzoni R, Austin P, Ballmer P, Biolo G, Bischoff SC, et al. (2017). ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. *Clin Nutr*;36(1):49-64.

3 Dent E, Morley JE, Cruz-Jentoft AJ, Arai H, Kritchevsky SB, Guralnik J, et al. (2018). International clinical practice guidelines for sarcopenia (ICFSR): screening, diagnosis and management. *J Nutr Health Aging*;22(10):1148-1161.

4 Rubio JA, Gracias MS. (2019). Suplementos proteicos en el tratamiento y prevención de la sarcopenia en ancianos. Revisión sistemática. *Gerokomos*;30(1):23-27.

5 Dent E, Morley JE, Cruz-Jentoft AJ, Arai H, Kritchevsky SB, Guralnik J, et al. (2018). International clinical practice guidelines for sarcopenia (ICFSR): screening, diagnosis and management. *J Nutr Health Aging*;22(10):1148-1161.

6 Serafini E, Marzetti E, Calvani R, Picca A, Tosato M, Bernabei R, Landi F. (2019). Nutritional approach to sarcopenia. *JGG*;67:52-61.

7 Serafini E, Marzetti E, Calvani R, Picca A, Tosato M, Bernabei R, Landi F. (2019). Nutritional approach to sarcopenia. *JGG*;67:52-61.



La salud
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202021401544841**

Fecha: **02-10-2020**

Página 3 de 3

Cabe resaltar que esta directriz aplica únicamente para solicitudes relacionadas con alimentos para propósitos médicos especiales, no para suplementos dietarios ni otro tipo de productos.

Agradezco de antemano la atención prestada y quedo atenta a cualquier inquietud.

Cordialmente,

Elisa Maria Cadena Gaona

Subdirectora Salud Nutricional, Alimentos Y Bebidas

Elaboró: **Igarayq**
Revisó: **cmoreno**
Aprobó: **ecadena**

Ruta electrónica: se inserta automáticamente por la opción insertar / elementos rápidos / campo / FileName / agregar la ruta al nombre de archivo /aceptar

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co