



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL

10 DE MARZO DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Elina De Arce en calidad de apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#419] del 2021/01/22 y radicado 20211010021 del 2021/01/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE JARABE DE MAÍZ, MALTODEXTRINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, CASEINATOS DE SODIO Y CALCIO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL A TRAVÉS DE NUTRICIÓN ENTERAL DEBIDO A SECUELAS DE ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR Y TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (QUE CONDUCEN A ALTERACIONES FISIOLÓGICAS Y FACTORES FÍSICOS) QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL – marca NUTREN 1.0**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de José Luis Rodríguez O., mediante radicado 20211009291 del 2021/01/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de las variedades **ULTRA LEAN PRO, KING MAX PRO, BULL PRO, TRANSICION PRO, RELATIVE REST PRO, HYDRO BUILD PRO, FEMALE PRO, VIKINGS PRO, PERFORMANCE 6 PRO, PUDDING DESSERT PRO, KIDS PRO O BIG JR PRO Y PANCAKE PRO** para el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES** con expediente 20142946, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 03 de 2020.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.3. A solicitud de Víctor Matias Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia SAS., mediante consulta con No. de entrada [#430] del 2021/02/03 y radicado 20211016818 del 2021/02/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de ampliar el intervalo de edad a partir de 1 año y adultos, para el producto con marca **KETOCAL 4:1** y expediente 20122140, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (88,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,7% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA CARGA (TCL), ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ARAQUIDÓNICO (AA), LINOLEICO Y ALFA- LINOLÉNICO, L-CARNITINA Y FIBRA DIETARIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 4:1 (GRASA : CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO Y SABOR VAINILLA.**

3.4. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#435] del 2021/02/08 y radicado 20211020202 del 2021/02/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, DE BAJO RESIDUO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS PRE Y POSTQUIRÚRGICAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, SIDA, PERSONAS CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FÍSTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. OSMOLITE® HN PLUS**, con registro sanitario RSA-006799-2018.

3.5. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#441] del 2021/02/09 y radicado 20211022317 del 2021/02/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MACRO Y MICRONUTRIENTES Y HMB, PARA ADULTOS CON RESTRICCIÓN CALÓRICA Y BAJA INGESTA DIETARIA, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA Y ESTADO DE OBESIDAD SARCOPENICA REQUIERA UN SOPORTE**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



NUTRICIONAL CON BAJO APORTE CALÓRICO Y ALTO APORTE DE PROTEÍNA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA. ADULTOS CON OBESIDAD SARCOPENICA ASOCIADA A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARKINSON, ALZHEIMER, ACV), TRAUMAS MÚLTIPLES MAYORES Y CIRUGÍAS MAYORES (COLORRECTAL, HEPÁTICA, PANCRÉATICA, UROLÓGICA, TRACTO GASTRO INTESTINAL ALTO, TORÁXICA, BARIÁTRICA). ENSURE® ADVANCE MENOS CALORÍAS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 11 del 2020 de la SEAB.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 10 de marzo de 2021, se da inicio a las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila.
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. Sara Margarita Lastra Bello.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith Gonzalez Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios, Jorge Alejo Díaz Fandiño y Angela Lorena Rueda Montoya del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 02 de 2021.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Elina De Arce en calidad de apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#419] del 2021/01/22 y radicado 20211010021 del 2021/01/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE JARABE DE MAÍZ, MALTODEXTRINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, CASEINATOS DE SODIO Y CALCIO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN NUTRICIONAL PARA**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL A TRAVÉS DE NUTRICIÓN ENTERAL DEBIDO A SECUELAS DE ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR Y TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (QUE CONDUCEN A ALTERACIONES FISIOLÓGICAS Y FACTORES FÍSICOS) QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL – marca NUTREN 1.0, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación del producto se indica “...secuelas de enfermedad cerebrovascular y trastornos de la ingestión de alimentos (que conducen a alteraciones fisiológicas y factores físicos)...”, sin embargo no se especifica el tipo de secuelas de enfermedad cerebrovascular que requiere un APME.

A partir de la información nutricional suministrada sobre el producto, ésta se considera insuficiente para brindar soporte nutricional adecuado a las personas con las enfermedades descritas en la denominación del producto.

Fundamentan los trastornos de ingestión de alimentos con la disfagia, que no es una enfermedad sino un síntoma de otras enfermedades.

Se indica que el producto es una “...fórmula estándar como aquellas fórmulas poliméricas cuya composición refleja los valores de referencia de macro y micronutrientes para una población sana”, clasificación y población no contempladas en los APMES.

La denominación del producto incluye los términos “completo y balanceado”, los cuales no son aplicables en productos clasificados como alimentos (Acta 05 de 2018).

No se allega evidencia científica con estudios propios. Como parte de la evidencia presentada se aportan estudios epidemiológicos no relacionados con el producto.

En relación con la Resolución 3803, la información presentada no es coherente con la población a la cual va dirigido el producto.

La composición nutricional no corresponde a los requerimientos de un APME. “La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”.

Se suministra información nutricional, más no composición cualicuantitativa. Se observa listado de ingredientes en la etiqueta, pero no se informa en los documentos aportados sobre su contenido porcentual.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La información de respaldo aportada por el interesado no es congruente con la composición de proteínas del producto.

Se allegan certificados de diferentes materias primas, particularmente de aditivos, más no de la materia prima que define la clasificación del producto como polimérico, es decir del aislado de proteína de soya y del caseinato de Sodio y Calcio obtenido de la leche de vaca.

El estudio de vida útil se hace sobre las premezclas de vitaminas, pero no sobre el producto terminado.

No se allega proyecto de etiqueta completo que permita evidenciar toda la información, o no es claro si ésta corresponde a una etiqueta complementaria.

La denominación y etiquetas de un producto APME deben ajustarse a lo indicado en el numeral 8 de los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE JARABE DE MAÍZ, MALTODEXTRINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, CASEINATOS DE SODIO Y CALCIO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL A TRAVÉS DE NUTRICIÓN ENTERAL DEBIDO A SECUELAS DE ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR Y TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (QUE CONDUCEN A ALTERACIONES FISIOLÓGICAS Y FACTORES FÍSICOS) QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL – marca NUTREN 1.0**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de José Luis Rodríguez O., mediante radicado 20211009291 del 2021/01/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de las variedades **ULTRA LEAN PRO, KING MAX PRO, BULL PRO, TRANSICION PRO, RELATIVE REST PRO, HYDRO BUILD PRO, FEMALE PRO, VIKINGS PRO, PERFORMANCE 6 PRO, PUDDING DESSERT PRO, KIDS PRO O BIG JR PRO Y PANCAKE PRO** para el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES** con expediente 20142946, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 03 de 2020.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONSIDERACIONES

El solicitante da respuesta no satisfactoria a las consideraciones de la SEAB del Acta 03 de 18 de febrero de 2020.

A la fecha el registro sanitario RSA-005591-2018 está suspendido y no hay modificación de fabricante.

El solicitante no presenta sustento técnico científico para justificar la pertinencia de la inclusión de los ingredientes en el producto.

No se presenta la composición definitiva de las variedades del producto.

No se justificó adecuadamente el propósito de la inclusión de los BCAAS, proteasas y CLA en el producto.

No es clara la justificación para incluir CLA en los alimentos convencionales, dado que la información disponible acerca del CLA está asociada a procesos de pérdida de peso y construcción de masa libre de grasa.

Se indica que los términos “proteína Hipocalórica” y “proteína Hipercalórica se eliminarían. Sin embargo, menciona que se incluyeron para informar cual producto puede dar mayor aporte calórico, aspecto técnicamente no justificable porque 1 gramo de proteína aporta 4 kcal.

No indica claramente cuáles son las marcas que serán las definitivas del producto.

Se indica que se elimina la melatonina de la formulación del producto RELATIVE REST PRO. No se allega nueva formulación y reportes analíticos que respalden dicha modificación.

El interesado manifiesta hacer ajustes de composición y etiquetas, pero no allega la información correspondiente.

No se allegan fichas técnicas del producto en las que se pueda visualizar exactamente por cada variedad, que tipo de proteína está empleando, dado que se indica que se puede emplear concentrado, aislado e hidrolizado, por tanto, no son claras las composiciones definitivas para cada una de las variedades.

No aportan proyectos de etiquetas de los productos Ultra Lean Pro y Heavy Weight Pro, ni de las demás variedades amparadas en el registro, que permitan evidenciar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria y los ajustes respectivos.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



El interesado indica que los productos tienen una vida útil de 12 meses estimada a partir del promedio de la vida útil de las materias primas, procedimiento no válido para este propósito. No allega reportes analíticos para respaldar ese tiempo.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que las variedades **ULTRA LEAN PRO, KING MAX PRO, BULL PRO, TRANSICION PRO, RELATIVE REST PRO, HYDRO BUILD PRO, FEMALE PRO, VIKINGS PRO, PERFORMANCE 6 PRO, PUDDING DESSERT PRO, KIDS PRO O BIG JR PRO Y PANCAKE PRO** para el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES** con expediente 20142946, no corresponden a un alimento.

3.3. A solicitud de Víctor Matias Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia SAS., mediante consulta con No. de entrada [#430] del 2021/02/03 y radicado 20211016818 del 2021/02/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de ampliar el intervalo de edad a partir de 1 año y adultos, para el producto con marca **KETOCAL 4:1** y expediente 20122140, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (88,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,7% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA CARGA (TCL), ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ARAQUIDÓNICO (AA), LINOLEICO Y ALFA- LINOLÉNICO, L-CARNITINA Y FIBRA DIETARIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 4:1 (GRASA : CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO Y SABOR VAINILLA.**

CONSIDERACIONES

El producto tiene concepto previo de la SEAB en el numeral 3.5 del Acta 4 de 2020, reconociéndolo como APME para de niños entre 1 a 10 años.

Anexan estudios clínicos con el producto, donde se demuestra los beneficios para la población a la cual se pretende dirigir.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



El interesado desea ahora que el producto se autorice hasta la población adulta con las mismas patologías y esto dependería de la expectativa de vida de estos niños con las patologías descritas hasta una edad adulta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable ampliar el intervalo de edad de niños mayores de un (1) año y adultos, para el producto con marca **KETOCAL 4:1 y expediente 20122140, proponiendo como nueva denominación ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (88,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,7% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA CARGA (TCL), ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ARAQUIDÓNICO (AA), LINOLEICO Y ALFA- LINOLÉNICO, L-CARNITINA Y FIBRA DIETARIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 4:1 (GRASA : CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO Y SABOR VAINILLA.**

3.4. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#435] del 2021/02/08 y radicado 20211020202 del 2021/02/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, DE BAJO RESIDUO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS PRE Y POSTQUIRÚRGICAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, SIDA, PERSONAS CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FÍSTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. OSMOLITE® HN PLUS**, con registro sanitario RSA-006799-2018.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONSIDERACIONES

No se presenta justificación adecuada ni suficiente respecto a las variaciones en vitaminas (A, D, E, Biotina, Tiamina, Riboflavina, Niacina, Ácido fólico) y minerales (Potasio, Zinc, Hierro, Molibdeno) de la nueva fórmula.

La composición de la variedad a adicionar no satisface los requerimientos asociados a las patologías indicadas en la denominación aprobada en el numeral 3.2 del Acta 09 de 2019.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, DE BAJO RESIDUO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS PRE Y POSTQUIRÚRGICAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, SIDA, PERSONAS CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FÍSTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. OSMOLITE® HN PLUS**, con registro sanitario RSA-006799-2018

3.5. A solicitud A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#441] del 2021/02/09 y radicado 20211022317 del 2021/02/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MACRO Y MICRONUTRIENTES Y HMB, PARA ADULTOS CON RESTRICCIÓN CALÓRICA Y BAJA INGESTA DIETARIA, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA Y ESTADO DE OBESIDAD SARCOPENICA REQUIERA UN SOPORTE NUTRICIONAL CON BAJO APORTE CALÓRICO Y ALTO APORTE DE PROTEÍNA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA. ADULTOS CON OBESIDAD SARCOPENICA ASOCIADA A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARKINSON, ALZHEIMER, ACV), TRAUMAS MÚLTIPLES MAYORES Y CIRUGÍAS MAYORES (COLORRECTAL, HEPÁTICA, PANCRÉATICA, UROLÓGICA, TRACTO GASTRO INTESTINAL ALTO, TORÁXICA, BARIÁTRICA). ENSURE® ADVANCE MENOS CALORÍAS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 11 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcial a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 11 del 2020.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Hasta el momento no hay guías internacionales establecidas para el manejo de la obesidad sarcopénica.

Las patologías mencionadas en la documentación no coinciden con las indicadas en la denominación del producto.

En la práctica clínica se observa que las personas con enfermedades neurológicas (parkinson, alzheimer, acv), generalmente no son obesas.

La concentración de vitamina E en el producto no es la idónea para las personas que son sometidas a cirugía colorrectal.

La sarcopenia es un proceso del envejecimiento que se manifiesta en el adulto mayor de acuerdo con las condiciones fisiopatológicas del individuo, en ese sentido no es correcto indicar que el producto se dirige a adultos que contempla la población desde 19 - 30 años y 31 - 59 años, conforme a lo establecido en la Resolución 3803 de 2016.

Se indica en el dossier que, si bien la obesidad sarcopénica no se encuentra en la CIE-10, son dos condiciones que pueden coexistir, por lo que probablemente se incluirá en el CIE-11. Sin embargo, bajo lineamiento del Ministerio se recomienda que el uso de APME se considere únicamente para el abordaje de pacientes con sarcopenia secundaria.

Tanto la ganancia de masa grasa (obesidad) como la pérdida de masa muscular esquelética son condiciones médicas fuertemente asociadas a la edad (página 46 del dossier). La sarcopenia asociada a la obesidad se considera sarcopenia primaria que no requiere de un APME.

Se informa que en el Anexo 1 se remite evidencia científica para los productos de la marca Ensure® la cual no se encuentra en el dossier. En el Anexo 1 se encuentra la ficha técnica de una materia prima.

Con relación al HMB, el interesado señala que la actividad física no solo es el deporte, en este tipo de casos incluye la terapia física dirigida, que es fundamental en el manejo multidisciplinario e integral de la gran mayoría de las condiciones crónicas y comorbilidades, así como en los cuadros críticos agudos. Sin embargo, para lograr el efecto del HMB se requiere una actividad física de moderada a intensa.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MACRO Y MICRONUTRIENTES Y HMB, PARA ADULTOS CON RESTRICCIÓN**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CALÓRICA Y BAJA INGESTA DIETARIA, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA Y ESTADO DE OBESIDAD SARCOPENICA REQUIERA UN SOPORTE NUTRICIONAL CON BAJO APORTE CALÓRICO Y ALTO APORTE DE PROTEÍNA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA. ADULTOS CON OBESIDAD SARCOPENICA ASOCIADA A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARKINSON, ALZHEIMER, ACV), TRAUMAS MÚLTIPLES MAYORES Y CIRUGÍAS MAYORES (COLORRECTAL, HEPÁTICA, PANCRÉATICA, UROLÓGICA, TRACTO GASTRO INTESTINAL ALTO, TORÁXICA, BARIÁTRICA). ENSURE® ADVANCE MENOS CALORÍAS, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 17:30 del 10 de marzo de 2021, se da por terminada la sesión ordinaria virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO
Coord. Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la SEAB

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director Técnico de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018