



MINSALUD



GOBIERNO DE COLOMBIA



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201821400984171

Fecha: 17-08-2018

Página 1 de 5

Bogotá D.C.,

Doctor,
Sergio Alfonso Troncoso Rico
Director de Alimentos y Bebidas
INVIMA
Carrera 10 # 64 - 28
Bogotá, Colombia

INTRANTE

Rad: 0 Radic: 20181168045

Folios: 3 Clave: 250164

De: MINSALUD - ELISA MARIA CADENA GAON

Para: DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Fecha: 2018/08/22 09:43 seliacho

ASUNTO: Criterios técnicos a considerar en la expedición de registros sanitarios relacionados con alimentos para propósito médico especial para población infantil

Respetado doctor Troncoso,

Teniendo en cuenta las consultas allegadas a este Ministerio en relación a la expedición de registros sanitarios de algunos Alimentos para Propósito Médico Especial - APME para uso infantil, se han realizado mesas de trabajo internas con los profesionales que desde esta Subdirección lideran y acompañan políticas en salud nutricional en esta materia, en tanto que se ha hecho una revisión de la evidencia científica con el fin de aportar al INVIMA, un alcance específico al documento de *Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*.

Esta revisión, tuvo como objeto definir las condiciones especiales de salud en los lactantes y niños pequeños que sugieren el uso inevitable de sucedáneos de la leche materna¹, específicamente alimentos para propósito médico especial, cuyos fabricantes refieren características especiales para las siguientes condiciones de salud:

1. Reflujo gastroesofágico - RGE
2. Alergia a la proteína de la leche de vaca - APLV
3. Errores innatos del metabolismo - EIM

¹ Son aquellos productos de origen animal o vegetal que son materia de cualquier procesamiento, transformación o adición, incluso la pasteurización, de conformidad con el Codex Alimentarius, que por su composición tenga por objeto suplir parcial o totalmente la función de la leche materna en niños menores de dos (2) Años (Decreto 1397 de 1992).

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201821400984171

Fecha: 17-08-2018

Página 2 de 5

En tal sentido, es necesario realizar el ajuste del documento de *Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*, específicamente en el acápite de *fórmulas para enfermedades específicas*, así como la apropiación y uso de estos conceptos en el marco de los análisis realizados por el equipo de la SEAB, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1. APME para reflujo gastroesofágico (RGE):

Se trata de una patología frecuente en la población infantil, definida como el paso del contenido gástrico al esófago, con o sin regurgitación o vómito. El elemento clave en el manejo del RGE no complicado debe ser la educación a los padres y la garantía en la modificación de la frecuencia y volumen de alimentación en caso de ser necesario², se recomienda que los alimentos se ofrezcan en mayor frecuencia y con volúmenes menores, lo que permite no superar la capacidad gástrica.

No se encontró en la literatura evidencia que soporte el uso de fórmulas especiales para control del RGE fisiológico ni la Enfermedad por RGE. El impacto de la formula espesada en la historia natural del RGE fisiológico o la enfermedad por RGE no ha sido estudiada. La alergenicidad de las fórmulas comerciales espesadas es incierta y los riesgos nutricionales posibles del uso a largo plazo requieren estudios adicionales³. Por otra parte, no hay evidencia que soporte que el uso de formula extensivamente hidrolizada o basada en aminoácidos para el tratamiento de la enfermedad de RGE⁴.

Por tanto, aquellos productos presentados con este uso, no deben considerarse como alimentos para propósito médico especial, así mismo aquellos a los que se les ha dado esta denominación deben ser llamados a revisión de oficio.

² Kwok, T. C., Ojha, S., & Dorling, J. (2017). Fed thickener for infants up to six months of age with gastroesophageal reflux. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 12

³ Vandenplas, Y., Rudolph, C. D., Di Lorenzo, C., Hasall, E., Liptak, G., Mazur, L., . . . Wenzl, T. G. (2009). Pediatric Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines: Joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (NASPGHAN) and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 49, 498-547

⁴ Rosen, R., Vandenplas, Y., Singendonk, M., Cabana, M., DiLorenzo, C., Gottrand, F., . . . Tabbers, M. (2018). Pediatric Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines: Joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 66(3), 516-544.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201821400984171

Fecha: 17-08-2018

Página 3 de 5

2. APME para la alergia a la proteína de la leche de vaca (APLV):

Una alergia alimentaria se define como “un efecto de salud adverso derivado de una respuesta inmune específica que ocurre repetidamente ante la exposición a un alimento dado”, una de ellas es la alergia a la proteína de la leche de vaca, cuyo manejo efectivo requiere eliminar la ingesta del alimento⁵.

Si los niños presentan éstas mientras se alimentan con leche materna, se debe considerar la eliminación de los alérgenos, en este caso la leche de vaca, de la dieta de la madre, sin suspender la lactancia materna. Si no hay disponibilidad de lactancia, se requerirá una fórmula hipoalérgica para niños menores de dos años de edad, la cual se estima su tolerancia en el 90% de los niños con alergia a la proteína de la leche de vaca⁶.

Las fórmulas basadas en soya y demás cereales no son recomendadas como la primera línea de tratamiento en esta patología, las opciones de alimentación son las fórmulas basadas en aminoácidos y las fórmulas basadas en caseína⁷. Las cuáles deberían indicarse de acuerdo a las condiciones clínicas de cada caso, y a la introducción de la alimentación familiar, por tanto, en este momento pueden ser consideradas como alimentos para propósito médico especial.

3. APME para los errores innatos del metabolismo (EIM):

Los errores innatos del metabolismo son enfermedades debidas a un defecto genético, del que resulta una ausencia/anormalidad de una enzima o su cofactor que conduce al déficit o acumulación de uno o varios metabolitos⁸. Algunas de estas enfermedades están relacionadas con la alimentación como la galactosemia (galactosa, lactosa) o la intolerancia hereditaria a la fructosa (fructosa, sacarosa y sorbitol), por tanto requieren una modificación estricta en la alimentación del lactante y niños pequeños, y sugieren el uso de alimentos para propósito médico especial.

5 Sicherer, S, y Sampson, H. (2018). Food allergy: A review and update on epidemiology, pathogenesis, diagnosis, prevention, and management. J. Allergy Clin Immunol; 141: 41-58

6 Meyer, R. (2018). Dietetic management of non-IgE mediated allergies in children. Paediatrics and Child Health, 28:5

7 Dupont, C. et al. (2018). Practice guidelines. Nutritional management of cow's milk allergy in children: An updated. Archives de Pédiatrie 25: 236-243

8 Palacios, A, García, O y García-Silva, MT. (2008). Desde el laboratorio a la clínica, diagnóstico de los errores innatos del metabolismo.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201821400984171

Fecha: 17-08-2018

Página 4 de 5

A continuación se enuncian algunos de los EIM, que además de los mencionados podrían tener indicación de uso de un alimento para propósito medico especial de acuerdo a la deficiencia metabólica:

a) Relacionados con la degradación de aminoácidos/ciclo de la urea

EIM	Deficiencia metabólica
Argininemia (ARG)	Arginasa
Aciduria arginosuccinica (ASA)	Arginosuccinato liasa
Citrulinemia tipo I (CIT-I) / Citrulinemia tipo II (CIT-II)	Arginosuccinato sintetasa
Enfermedad de orina con olor a jarabe de arce (MSUD)	Deshidrogenasa de ceto-ácidos de cadena ramificada
Homocistinuria (HCY)	Sistationina b-sintasa
Hipermetioninemia (MET)	Metionina adenosil transferasa
Fenilketonuria (PKU) /Hiperfenilalaninemia (HPA)	Fenilalanina hidroxilasa (> 98%), defectos en BH4
Tirosinemia tipo I (TYR-I)	Fumarilacetoacetato hidrolasa
Tirosinemia tipo II (TYR-II)	Tirosina aminotransferasa
Tirosinemia tipo III (TYR-III)	Ácido 4-hidroxifenilpirúvico oxidasa

b) Relacionados con la degradación de ácidos orgánicos

EIM	Deficiencia metabólica
Acidemia malónica (MA)	Malonil-CoA descarboxilasa
Acidemia propiónica (PA)	Propionil-CoA carboxilasa
Acidemia metilmalónica (MMA)	Metilmalonil-CoA mutasa, síntesis adenosil-cobalamina y/o metilcobalamina.
Acidemia isovalérica (IVA)	Isovaleril-CoA deshidrogenasa
Deficiencia de 2-metilbutiril-CoA deshidrogenasa (MBD)	2-metilbutiril-CoA deshidrogenasa
Deficiencia de 3-hidroxi-3-metilglutaril- CoA liasa (HMGL)	3-hidroxi-3-metilglutaril-CoA liasa
Deficiencia de 3-metilcrotonil-CoA carboxilasa (MCC)	3-metilcrotonil-CoA carboxilasa
Aciduria 3-metil glutacónica (MGA)	3-metilglutaconil-CoA hidratasa
Deficiencia de 2-metil-3-hidroxibutiril- CoA deshidrogenasa (MHBD)	2-metil-3-hidroxibutiril-CoA deshidrogenasa
Deficiencia de b-ceto tiolasa (BKT)	Acetoacetil-CoA tiolasa mitocondrial
Deficiencia múltiple de CoA carboxilasas (MCD)	Holocarboxilasa sintetasa
Acidemia glutárica tipo I (GA-I)	Glutaril-CoA deshidrogenasa
Deficiencia de isobutiril-CoA deshidrogenasa (IBD)	Isobutiril-CoA deshidrogenasa

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201821400984171**

Fecha: **17-08-2018**

Página 5 de 5

c) Relacionados con la degradación mitocondrial de ácidos grasos

EIM	Deficiencia metabólica
Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena corta (SCAD)	Acil-CoA deshidrogenasa de cadena corta
Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena media (MCAD)	Acil-CoA deshidrogenasa de cadena media
Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena muy larga (VLCAD)	Acil-CoA deshidrogenasa de cadena muy larga
Deficiencia múltiple de acil-CoA deshidrogenasas (MADD) o academia glutárica tipo II (GA-II)	Flavoproteína transferidora de electrones (ETF), ETF deshidrogenasa.
Deficiencia de carnitina palmitoil transferasa II (CPT-II)	Carnitina palmitoil transferasa 2
Deficiencia de translocasa de carnitina/acilcarnitina (CATD)	Translocasa de carnitina/ acilcarnitina
Deficiencia de carnitina palmitoil transferasa I (CPT-I)	Carnitina palmitoil transferasa 1
Deficiencia del transportador plasmático de carnitina (CTD)	Transportador de carnitina dependiente de iones sodio (OCTN2)
Deficiencia de proteína mitocondrial trifuncional o de alguna de sus actividades (MTPD)	Proteína mitocondrial trifuncional con actividades: 3-hidroxi-acil- CoA deshidrogenasa, enoil-CoA hidratasa y 3-oxo-acil-CoA tiolasa de cadena larga

Finalmente, sugerimos realizar una mesa de trabajo con su equipo técnico, en donde se puedan precisar las recomendaciones aquí referidas.

Cordialmente,

Elisa María Cadena Gaona

Subdirectora de salud nutricional, alimentos y bebidas

Elaboró: Dpinarte/Mcañon/Amora

Revisó y aprobó: Cmoreno

