

27



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201821401601461

Fecha: 27-12-2018

Página 1 de 6

Bogotá D.C.,

Doctor,
Carlos Alberto Robles Cocuyame
Director de Alimentos y Bebidas
INVIMA
Carrera 10 # 64 - 28
Bogotá, Colombia

ENTRANTE
Rad: 0 Radic: 20181270048
Folios: 8 Clave: 647282
Dir: MINSALUD - ELISA MARIA CADENA GARCIA
Para: DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Fecha: 2018/12/27 09:02 sellado

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

Respetado doctor Robles,

Teniendo en cuenta las consultas allegadas a este Ministerio en relación a la expedición de registros sanitarios de productos como fortificadores de la leche materna y/o fórmulas lácteas para prematuros, y en consideración que en la última base de datos de *alimentos para propósitos médicos especiales - APMES* enviada desde su Dirección se hallaron este tipo de productos clasificados como APMES, desde esta Subdirección se han realizado mesas de trabajo con los profesionales que lideran y acompañan las políticas en salud nutricional en esta materia, basado en la revisión de la evidencia científica lo cual nos permite soportar que los productos en mención, corresponden a alimentos convencionales y no a APMES.

A continuación nos permitimos enumerar los criterios técnicos:

1. Fortificadores de la leche materna

El objetivo de la revisión de la evidencia científica fue conocer el impacto de los fortificadores de la leche humana en el crecimiento y desarrollo de recién nacidos prematuros o con bajo peso al nacer, para este fin se utilizó la estrategia PICOT¹ para construir las preguntas de investigación, de la siguiente manera:

¹ La estrategia "PICOT" (Población (P); Intervención (I); Comparación (C); Outcomes o resultados (O); Tiempo (T)), es una mnemotecnica ampliamente utilizada en el ámbito mundial que permite al profesional de la salud organizar y priorizar
Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201821401601461**

Fecha: **27-12-2018**

Página 2 de 6

- P: Recién nacidos preterminos o con bajo peso al nacer
- I: Alimentación con fortificadores de la leche humana
- C: Lactancia materna exclusiva
- O: Parámetros de crecimiento y desarrollo cognitivo
- T: Ensayos clínicos controlados aleatorizados, revisión sistemática y metanálisis

La búsqueda bibliográfica se efectuó en las bases de datos electrónicas Medline, Cochrane Library, SciELO y Lilacs, se aplicaron los filtros: Full text, Humans, Child: birth-18 years, de manera que se obtuvo 69 resultados en Pubmed, 58 resultados en LILACS, 30 resultados en Cochrane y ningún resultado en SCielo. Se descartaron los artículos repetidos en las diferentes bases de datos; de los anteriores se seleccionaron los siguientes con base en la revisión inicial del título como primer filtro, posteriormente el segundo filtro consistió en una lectura del abstract descartando los artículos que no comparan el uso de fortificadores de la leche humana con un lactancia materna exclusiva; se descartaron los estudios a los cuales no se logró acceso al texto completo y los ensayos clínicos incluidos dentro de las revisiones sistemáticas y metanálisis encontrados, ver anexo No. 1 matriz con resumen de los artículos seleccionados y evidencia reportada.

En conclusión, en la búsqueda se encontró muy poca evidencia de buena calidad en términos de estudios primarios, se encontró una cantidad importante de revisiones sistemáticas eminentemente del grupo Cochrane que han venido siendo actualizadas desde principios de la década pasada, que reflejan el crecimiento significativo de estudios respecto al tema. Sin embargo, es importante señalar que muy pocos de los estudios cumplieron una metodología confiable bajo los estándares de calidad. En todos los artículos de revisión sistemática y metanálisis encontrados es claro que no hay diferencia estadísticamente significativa que apoye el uso de fortificadores de la leche materna tanto en el ámbito hospitalario como ambulatorio de pacientes prematuros o de bajo peso al nacer en variables clínicamente significativas. Se encontraron diferencias en algunos estudios en términos de variables antropométricas a corto plazo, niveles de fosfatasa alcalina y días de estancia hospitalaria a favor de los fortificadores de la leche materna individuales o multicomponente, con muestras de población muy pequeñas y baja calidad metodológica de los estudios.

las dudas clínicas que surgen en la práctica, permitiendo ahorrar tiempo en la búsqueda de información científica y mejorando la toma de decisiones.

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.: **201821401601461**

Fecha: **27-12-2018**

Página 3 de 6

Además, dentro de los artículos encontrados con evidencia estadística y clínicamente significativa, que los fortificadores derivados de la leche de vaca aumentan el riesgo de enterocolitis necrosante.

Con la anterior búsqueda sistemática se puede concluir que al día de hoy no existe evidencia científica que soporte el uso rutinario de fortificadores de la leche materna para recién nacidos prematuros o de bajo peso al nacer con el objetivo de impactar en las variables antropométricas a largo plazo o en el neurodesarrollo. Se resalta de la evidencia que, aunque es de baja calidad muestra el posible efecto lesivo de los fortificadores de la leche materna a base de productos bovinos al aumentar el riesgo de enterocolitis necrosante, siendo éste fenómeno una gran carga de morbilidad en el periodo neonatal y complicaciones de muy mal pronóstico y costo, y en tal sentido este tipo de productos no pueden considerarse alimentos para propósito médico especial.

2. Fórmulas lácteas para prematuros

La normatividad colombiana promueve la lactancia materna como la mejor opción para la alimentación de todos los niños, recomendación soportada y actualizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS); así mismo la OMS (2018) reitera los beneficios de la leche humana en caso de niños prematuros y de bajo peso al nacer como una de las estrategias determinantes para las óptimas condiciones de crecimiento y de salud de niños y madres, siendo uno de los pilares del método madre canguro.

Las fórmulas lácteas diseñadas para prematuros son derivados de leche bovina, en su composición presentan diferencias en el aporte calórico y de nutrientes, con relación a las fórmulas lácteas para niños a término; este producto cumple con la definición de alimento de fórmula para lactantes establecido por el Decreto 1397 de 1992², por tanto, correspondiendo a esta clasificación no pueden ser considerados como Alimentos para propósito médico especial.

Adicionalmente, revisando la evidencia científica algunas revisiones sistemáticas de la literatura han tenido como propósito comparar efectos relacionados con velocidad de crecimiento, presencia de patologías asociadas a la prematurez, desarrollo neurológico en niños prematuros que recibieron alimentación con leche de fórmula para prematuros vs leche materna, describiendo en su mayoría que los estudios clínicos no han sido concluyentes. Entre los hallazgos en efectos de composición corporal muestra que los

² Decreto por el cual se promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones.



La salud
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201821401601461**

Fecha: **27-12-2018**

Página 4 de 6

niños prematuros alimentados con fórmula láctea se asocian con aumento de incidencia de enterocolitis necrosante (Li YW y cols, 2017), alteración en la composición corporal, aumentando el riesgo de obesidad en infancia y adultez (Huang, 2016), sin evidenciar mejor desarrollo neurológico ni en crecimiento a largo plazo (Quigley and Embleton, 2018).

Por tanto, la recomendación es fortalecer y apoyar la lactancia materna en madres de niños prematuros MSPS (2017), (Gianni, 2018), OMS (2018).

Finalmente, ponemos a su consideración si es pertinente realizar una mesa de trabajo con su equipo técnico, en donde se puedan precisar los criterios técnicos aquí referidos.

Cordialmente,

Elisa María Cadena Gaona

Subdirectora de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas

Elaboró: Dpinarte/Mcanon

Revisó y aprobó: Cmoreno



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201821401601461

Fecha: 27-12-2018

Página 5 de 6

Anexo No. 1. Resumen evidencia científica revisada en relación a los fortificadores de la leche materna

Título	Autor	Año	Tipo de estudio	Resultados y conclusiones
Multicomponent fortified human milk for promoting growth in preterm infants.(1)	Brown J Embleton N Harding J McGuire W	2016	Metanálisis	14 Estudios 1071 pacientes Baja calidad metodológica de los estudios Datos limitados sugieren impacto en el crecimiento en peso, talla y perímetro cefálico durante estancia hospitalaria, sin evidencia de impacto a largo plazo. No aumenta riesgo de enterocolitis necrosante.
Multinutrient fortification of human breast milk for preterm infants following hospital discharge.(2)	Young L Embleton ND McCormick FM McGuire W.	2013	Revisión sistemática	2 estudios encontrados. 246 pacientes. No se encontró evidencia de diferencias a los 3-4 meses de egreso hospitalario en tasas de crecimiento. No diferencia estadísticamente significativa en un estudio a los 18 meses en neurodesarrollo.
Carbohydrate supplementation of human milk to promote growth in preterm infants.(3)	Amissah EA Brown J, Harding JE.	2018	Revisión sistemática	Solo un estudio cumplió los criterios de calidad. No evidencia suficiente en el corto o largo plazo Único estudio con dudas respecto a métodos y análisis.
Fat supplementation of human milk for promoting growth in preterm infants.(4)	Amissah EA Brown J, Harding JE.	2018	Revisión sistemática	Solo un estudio cumplió criterios de calidad. 14 pacientes. El estudio no reporto diferenciación la suplementación. Muy baja calidad y fuerza de la evidencia.
Calcium and phosphorus supplementation of human milk for preterm infants.(5)	Harding JE, Wilson J Brown J	2017	Revisión sistemática	Se encontró un ensayo clínico de baja calidad metodológica. 40 pacientes. No diferencia estadísticamente significativa. No desenlaces a largo plazo.
Protein supplementation of human milk for promoting growth in preterm infants. (6)	Amissah EA Brown J, Harding JE.	2018	Metanálisis	Protein supplementation of human milk for promoting growth in preterm infants. (6)
The Use of Multinutrient Human Milk Fortifiers in Preterm Infants: A Systematic Review of	Mimouni FB Nathan N Ziegler EE Lubetzky R Mandel D	2017	Revisión sistemática	5 estudios no hay diferencia entre inicio temprano y tardío de fortificadores con control en variables antropométricas ni desarrollo.

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



La salud
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201821401601461**

Fecha: **27-12-2018**

Página 6 de 6

Título	Autor	Año	Tipo de estudio	Resultados y conclusiones
Unanswered Questions.(7)				2 estudios analizaron fortificadores de origen humano, vs de origen bovino encontrando ninguna diferencia en desenlaces de crecimiento y desarrollo. Se encontró una leve diferencia en contra de los fortificadores a base de leche de vaca en términos de aumento de riesgo de enterocolitis necrosante.
An exclusively human milk-based diet is associated with a lower rate of necrotizing enterocolitis than a diet of human milk and bovine milk-based products.(8)	Sullivan S et al.	2010	Ensayo clínico controlado	270 pacientes. 3 grupos. Reducción del riesgo estadísticamente significativa en incidencia de enterocolitis necrosante.

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