



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

Análisis de impacto normativo en la temática de alimentos para propósitos médicos especiales

Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y
Bebidas

Noviembre de 2022



DIANA CAROLINA CORCHO MEJÍA
Ministra de Salud y Protección Social

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

MANUEL RUBERNOY AYALA MARÍN
Secretario General

JOHANA MARCELA BARBOSA ALFONSO
Directora de Promoción y Prevención

ELISA MARÍA CADENA GAONA
Subdirectora de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas

Equipo desarrollador:

Ministerio de Salud y Protección Social – Dirección de Promoción y Prevención –
Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas:

Claudia Patricia Moreno Barrera
Luis Carlos Garay Quintero
Diana Isabel Osorio Cuevas



Contenido

Introducción	- 5 -
Historia, evolución de los APME e inclusión en el sistema de salud colombiano	- 7 -
Estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia	- 10 -
Unión Europea.....	- 10 -
Estados Unidos de América	- 10 -
Canadá	- 11 -
Argentina	- 11 -
Chile	- 11 -
Corea del Sur.....	- 11 -
Sudáfrica.....	- 11 -
Australia y Nueva Zelanda	- 12 -
Colombia.....	- 12 -
1. Definición del problema.....	- 13 -
1.1. Identificación del problema central.....	- 15 -
1.2. Identificación de causas.....	- 17 -
Causas indirectas.....	- 17 -
Causas directas	- 20 -
1.3. Identificación de consecuencias	- 35 -
Consecuencias indirectas	- 35 -
Consecuencias directas	- 40 -
1.4. Identificación de actores y grupos interesados	- 58 -
2. Definición de objetivos	- 59 -
2.1. Árbol de objetivos	- 59 -
2.2. Descripción de los objetivos	- 61 -
Objetivo principal.....	- 61 -
Objetivos generales	- 61 -
Objetivos específicos	- 61 -
3. Selección de alternativas	- 62 -
3.1. Mantenimiento del statu quo	- 62 -
3.2. Regulación de alimentos para propósitos médicos especiales.....	- 63 -
3.3. Acciones de información y comunicación	- 64 -
4. Análisis y evaluación de las alternativas	- 65 -
4.1. Selección de expertos	- 66 -
4.2. Selección de criterios.....	- 67 -
4.3. Definición de la ponderación de los criterios	- 70 -
4.4. Calificación de los criterios para cada una de las alternativas	- 71 -
4.5. Análisis de los resultados	- 73 -
5. Elección de la mejor alternativa.....	- 74 -
6. Diseño de la implementación y del monitoreo	- 77 -
7. Consulta pública	- 79 -
7.1. Consulta pública del documento de definición del problema.....	- 79 -
7.2. Consulta pública del AIN completo	- 80 -
Bibliografía.....	- 81 -



Índice de Gráficas

Gráfica 1. Principales barreras identificadas en el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al sector privado.	- 23 -
Gráfica 2. Principales barreras identificadas en el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido a otros actores relevantes. ..	25 -
Gráfica 3. Principales barreras asociadas a la prescripción, identificadas en el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido a otros actores relevantes.....	- 26 -
Gráfica 4. Principales barreras asociadas al suministro, identificadas en el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido a otros actores relevantes.	- 27 -
Gráfica 5. Principales barreras asociadas al cobro/recobro, identificadas en el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido a otros actores relevantes.....	- 28 -
Gráfica 6. Motivos de consumo de productos de soporte nutricional, según los resultados del monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al público en general.....	- 32 -
Gráfica 7. Modalidades autorizadas en los registros sanitarios vigentes de APME, alimentos para régimen especial, alimentos de usos especiales y alimentos de usos nutricionales especiales.....	- 37 -
Gráfica 8. Criterios principales de clasificación de APME empleados por las empresas fabricantes y comercializadoras de APME en Colombia.	- 39 -
Gráfica 9. Comportamiento del número de prescripciones y suministros de productos de soporte nutricional prescritos a través de MIPRES para el periodo 2016 a 2021.	- 44 -
Gráfica 11. Categorías de clasificación de productos de soporte nutricional propuestas por los participantes en el sondeo dirigido al público en general.....	- 46 -
Gráfica 12. Principales beneficios asociados al consumo de productos de soporte nutricional, según la percepción del público en general.	- 47 -
Gráfica 13. Población objetivo de productos de soporte nutricional, según la percepción del público en general.	- 48 -

Índice de Imágenes

Imagen 1. Árbol de problemas relacionado con la temática de APME en Colombia. ...	- 16 -
Imagen 2. Árbol de objetivos relacionado con la temática de APME en Colombia.	- 60 -



Índice de Tablas

Tabla 1. Número de prescripciones de productos de soporte nutricional realizadas a través de la plataforma MIPRES entre 2016 y 2021, discriminadas por tipo de producto de soporte nutricional.	- 41 -
Tabla 2. Comparación entre el consolidado de prescripciones y suministros de productos de soporte nutricional para el periodo 2016 a 2021, discriminadas por tipo de producto de soporte nutricional.	- 43 -
Tabla 3. Número de prescripciones de APME en el periodo 2016-2021, discriminado por grupo de diagnósticos.	- 50 -
Tabla 4. Número de prescripciones de APME en el periodo 2016-2021, detallado para el grupo de diagnósticos correspondientes a enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas.	- 51 -
Tabla 5. Número de prescripciones de APME en el periodo 2016-2021, detallado para el grupo de diagnósticos correspondientes a tumores.	- 51 -
Tabla 6. Número de prescripciones de productos de soporte nutricional realizadas a través de la plataforma MIPRES entre 2016 y 2021, a pacientes con diagnósticos de diabetes mellitus o hiperglucemia, discriminadas por tipo de producto de soporte nutricional.	- 54 -
Tabla 7. Número de prescripciones de productos de soporte nutricional realizadas a través de la plataforma MIPRES entre 2017 y 2021, a menores de 5 años con diagnóstico de desnutrición aguda moderada o severa, discriminadas por tipo de producto de soporte nutricional.	- 55 -
Tabla 8. Número de prescripciones de productos de soporte nutricional realizadas a través de la plataforma MIPRES entre 2017 y 2021, a pacientes con enfermedad o insuficiencia pulmonar crónica, discriminadas por tipo de producto de soporte nutricional.	- 57 -
Tabla 10. Ponderación de las calificaciones otorgadas para cada una de las alternativas planteadas en el análisis multicriterio.	- 73 -

Índice de Cuadros

Cuadro 1. Fichas de los tres monitoreos rápidos de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia.	- 14 -
Cuadro 2. Reporte consolidado de causales de no entrega de productos de soporte nutricional, desde el inicio de operaciones de MIPRES hasta la actualidad.	- 21 -
Cuadro 3. Actores y grupos interesados en la problemática de APME en Colombia, discriminando el sector al cual pertenecen.	- 58 -
Cuadro 4. Descripción del perfil de los expertos que participaron en el análisis multicriterio en el marco del AIN de APME.	- 66 -
Cuadro 5. Ponderación de los criterios de evaluación empleados en el análisis multicriterio en el marco del AIN de APME.	- 71 -
Cuadro 6. Escala de evaluación empleada para el análisis multicriterio con respecto a los resultados esperados.	- 72 -
Cuadro 7. Indicadores de resultado propuestos para realizar el seguimiento a la implementación de las disposiciones normativas con respecto a los APME en Colombia. ..	- 78 -



Introducción

De acuerdo con el Codex Stan 180 de 1991, los **alimentos de propósito médico especial –APME–** son productos “elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica; se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse solo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas” (CODEX ALIMENTARIUS, 1991).

En la definición anterior se destacan tres elementos fundamentales. El primero es que deben dirigirse a satisfacer **requerimientos nutricionales específicos** de una enfermedad o condición. Pueden existir dos interpretaciones en torno a este concepto: en primer lugar, significa que los alimentos médicos están formulados para contribuir en el manejo dietario de una enfermedad o condición específica relacionada con salud, en la cual los requerimientos nutricionales son diferentes a los de la población sana; en segundo lugar, es apropiado incluir aquellos requerimientos que resultan de una enfermedad o condición que causa limitación física o fisiológica en la capacidad de una persona para ingerir o digerir fuentes convencionales de nutrientes, precisando la formulación especial de alimentos para cubrir parte o la totalidad de sus necesidades diarias de nutrientes (Department of Health and Human Services – Food and Drug Administration [FDA], 1996).

El segundo elemento es que deben ser formulados para ser consumidos o administrados por vía enteral **bajo supervisión médica**. Esto significa que el uso de estos productos requiere supervisión médica continua para asegurar que el alimento efectivamente cubra los requerimientos nutricionales específicos dados por la enfermedad o condición del paciente (HHS, 1996), ya sea en el ámbito hospitalario o a nivel ambulatorio. El último elemento hace referencia a que los alimentos médicos deben dirigirse al **manejo dietario específico** de una enfermedad o condición, es decir, constituyen un componente integral en el tratamiento clínico de los pacientes (Department of Health and Human Services – FDA, 1996).

Se sabe que la nutrición especializada contribuye a disminuir los costos del tratamiento, siempre y cuando sea implementada de forma adecuada por parte de un equipo interdisciplinario de soporte metabólico y nutricional y se encuentre dirigida a pacientes que lo precisan a causa de su condición clínica. En efecto, la intervención de los equipos multidisciplinarios de soporte nutricional es una estrategia costo efectiva, en relación con la reducción de la duración de la nutrición parenteral total, la ausencia de alimentos por vía oral desde la admisión, la estancia hospitalaria, y el uso terapéutico de antibióticos; en ese mismo sentido, la detección y la intervención nutricional temprana, en comparación con la



atención habitual puede reducir el costo de hospitalización diaria en 35,4 euros por paciente, siendo mayor la reducción en el grupo de pacientes desnutridos de 76,1 euros por día de hospitalización (Pinzón, 2019), cifras equivalentes en pesos colombianos a \$177 212,10 y \$380 955,96, respectivamente¹.

Por otra parte, el ciclo de gobernanza normativa “permite brindar una lectura integral de todas y cada una de las fases, actores, herramientas e instituciones que intervienen en el proceso de expedición de una nueva norma o la modificación de una existente” (Consejo Nacional de Política Económica y Social [CONPES], 2014). Está conformado por cinco etapas: planeación, desarrollo de la estrategia de política, revisión y diseño, implementación y cumplimiento, y, por último, evaluación y monitoreo. El **análisis de impacto normativo (AIN)** corresponde a “una herramienta que ayuda al proceso decisivo porque sistemáticamente examina los impactos potenciales de las acciones gubernamentales, haciendo preguntas sobre costos y beneficios, sobre cuán efectiva será la acción gubernamental en alcanzar los objetivos y si hay otras alternativas viables para los gobiernos” (Organization for Economic Co-operation and Development [OCDE], 2009).

“Para ejercer actividades de reglamentación técnica, las entidades regulatorias deberán aplicar buenas prácticas de reglamentación técnica y desarrollar análisis de impacto normativo” (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo [MINCIT], 2015). El Decreto 1595 de 2015 establece que a partir del 1º de enero de 2018 el desarrollo de AIN por parte de las entidades regulatorias es de obligatorio cumplimiento. De otro lado, el Decreto 1468 de 2020 indica que existen dos tipos de AIN, simple y compuesto: el AIN simple consta de cinco etapas y solo debe emplearse cuando se trate de la modificación de una normativa existente, y que dicha modificación implique disminuir requisitos o costos de cumplimiento para los regulados y la sociedad; el AIN completo es necesario cuando se vaya a expedir una nueva regulación, o cuando se vaya a modificar una regulación existente y dicha modificación implique aumentar requisitos de observancia o imponer costos adicionales para su cumplimiento (Departamento Nacional de Planeación [DNP], 2021).

Teniendo en cuenta que actualmente no existe una norma específica para los APME en Colombia, y con el propósito de dar solución a los problemas identificados en torno al uso de estas tecnologías en salud, es preciso el desarrollo de un AIN completo, el cual está conformado por siete etapas: 1) definición del problema, 2) definición de objetivos, 3) selección de alternativas, 4) análisis y evaluación de las alternativas, 5) elección de la mejor alternativa, 6) diseño de la implementación y del monitoreo y 7) consulta pública (DNP, 2021).

Este documento aborda la metodología de análisis de impacto normativo aplicada a la temática de alimentos para propósitos médicos especiales en Colombia, describiendo en detalle el proceso desde la definición de las causas y consecuencias directas e indirectas relacionadas con el problema central, pasando por el establecimiento de los objetivos, la identificación de alternativas que permitan dar solución al problema señalado y la respectiva evaluación de impacto enfocada a elegir la mejor opción, hasta el diseño de la implementación y monitoreo y el resultado de la consulta pública efectuada.

¹ Cálculo realizado con base en la tasa de cambio vigente el 15 de noviembre de 2022.



Vale la pena mencionar que este reporte recoge los problemas asociados a los APME en Colombia, teniendo clara su importancia para el abordaje nutricional de diferentes condiciones clínicas, como tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC (NoPBS); no obstante, no es objeto del AIN describir la problemática de desnutrición ni de ninguna otra patología relacionada, como tampoco lo es evaluar la pertinencia de utilizar un APME, toda vez que esta es una decisión del profesional de la salud tratante según las características individuales del paciente. Asimismo, se sale del alcance del AIN abordar temas de estudios clínicos sobre estos productos. Finalmente, es importante aclarar que el AIN no constituye un proceso de construcción o modificación normativa; este sería el siguiente paso si luego de aplicar la metodología indicada se establece que la regulación es la mejor alternativa para dar solución al problema identificado.

Historia, evolución e inclusión de los APME en el sistema de salud colombiano

A nivel internacional, en 1985, el Codex Alimentarius define los **alimentos para regímenes especiales** como aquellos “elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales; la composición de tales alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan” (CODEX ALIMENTARIUS, 1985). Esta categoría abarcaba gran número de productos, incluyendo los usados en soporte nutricional.

En Colombia, a partir de la Ley 100 de 1993 y sus decretos reglamentarios, se estableció que las fórmulas utilizadas en nutrición enteral no formaban parte del Plan Obligatorio de Salud (POS) y pasaron a considerarse **medicamentos no POS**. Posteriormente, mediante la Ley 1438 de 2011, se dispuso que “para acceder a la provisión de servicios por condiciones particulares, extraordinarias y que se requieran con necesidad, la prescripción del profesional de la salud tratante deberá someterse al Comité Técnico Científico (CTC) de la Entidad Promotora de Salud” (Congreso de Colombia, 2011), indicación que aplicaba también para las fórmulas de nutrición enteral. Para esta época, los productos de soporte nutricional podían encontrarse con registro sanitario de medicamentos, alimentos para regímenes especiales, suplementos dietarios, e incluso alimentos.

Con el propósito de garantizar el derecho fundamental a la salud en una concepción integral, de acuerdo con lo establecido por la Ley Estatutaria 1751 de 2015 (Congreso de la República, 2015), el Ministerio de Salud y Protección Social lideró entre los años 2015 y 2017, la construcción participativa del procedimiento técnico-científico de exclusiones, con



el fin de determinar explícitamente aquellos servicios y tecnologías que se excluyen de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, por cumplir con los criterios señalados en el artículo 15 de dicha ley, según el criterio de expertos, pacientes, ciudadanos y otros actores y atendiendo así lo indicado por la Corte Constitucional en la sentencia C-313 de 2014.

Con la aplicación de tal procedimiento, se avanzó en establecer por defecto un plan de beneficios implícito, que le otorga a la población del territorio nacional el acceso a todos los servicios y tecnologías en salud autorizadas en el país, para la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de cualquier contingencia de salud, según la prescripción del profesional tratante, y con total independencia tanto del origen de la enfermedad como de la financiación definida, siendo las Entidades Promotoras de Salud (EPS), en concurrencia con su red de prestadores, las responsables de gestionar de forma eficiente, integral y continua, la salud de sus afiliados.

La financiación de dichos beneficios en salud está organizada a través de dos mecanismos de protección que coexisten articuladamente, para facilitar la materialización del derecho a la salud. Por una parte, se tiene el aseguramiento como mecanismo de protección colectiva, que, mancomunando los riesgos derivados de las necesidades en salud de las personas, utiliza instrumentos para inferir una prima de manera ex ante; tal es el caso de la Unidad de Pago por Capitación – UPC, los presupuestos máximos, la prima SOAT, etc. Por otra parte, se cuenta con un mecanismo de protección individual, a través del cual la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES) financia el acceso a servicios y tecnologías que aún no hacen parte de la protección colectiva.

Los productos para nutrición que se encuentran financiados con recursos de la UPC son los siguientes (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021b):

- *Aminoácidos esenciales y no esenciales con o sin electrolitos utilizados para alimentación enteral o parenteral (incluyendo medicamentos que contengan dipéptidos que se fraccionan de manera endógena).*
- *Medicamentos parenterales en cualquier concentración, descritos en el Anexo 1 "Listado de Medicamentos financiados con recursos de la UPC", (...) utilizados para los preparados de alimentación parenteral.*
- *Fórmula láctea para niños lactantes hasta los doce (12) meses de edad, que sean hijos de madres con diagnóstico de infección por VIH/SIDA, según el criterio del médico o nutricionista tratante.*
- *Alimento en polvo con vitaminas, hierro y zinc, según la guía de la OMS (uso de micronutrientes en polvo para la fortificación domiciliaria de los alimentos consumidos para lactantes y niños), para personas menores de edad, entre seis (6) y veinticuatro (24) meses de edad.*

Por el contrario, no se financian con cargo a la UPC los edulcorantes (naturales y artificiales), sustitutos de la sal e intensificadores de sabor, sucralosa y suplementos dietarios (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021a). En el caso de los productos para nutrición enteral, aunque no se encuentran financiadas con recursos de la UPC, son considerados productos **NoPBS** (no incluidos en el plan de beneficios en salud), y se financian con los recursos apropiados para el efecto en el presupuesto de recursos administrados por la ADRES (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018). Al respecto,



la Resolución 1885 de 2018 establece que “cuando la tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC se trate de un producto de soporte nutricional como alimento para propósitos médicos especiales, este deberá cumplir las siguientes condiciones:

- a) Estar registrado ante el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) con su respectiva clasificación como alimento para propósitos médicos especiales dentro de la categoría 14.3 'Alimentos para uso especial' establecida en la Resolución 719 de 2015 o aquella norma que la modifique o sustituya.
- b) Corresponden a productos de soporte nutricional diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, en el ámbito hospitalario, ambulatorio o domiciliario, con el fin de brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales, y capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos, o que por sus condiciones médicas necesiten otros nutrientes específicos, y cuyo manejo nutricional no puede atenderse únicamente modificando la alimentación convencional” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

Adicionalmente, los APME que cumplen con los siguientes criterios:

- i) “estar registrado ante el INVIMA con su respectiva clasificación como alimento para propósitos médicos especiales;
- ii) contar con concepto favorable vigente como APME, emitido por la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA; y
- iii) encontrarse habilitado en las tablas de referencia de la herramienta tecnológica MIPRES, una vez este Ministerio haya validado los dos requisitos anteriores, de acuerdo con los criterios técnicos establecidos para tal fin” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022b), forman parte de los servicios y tecnologías financiados con cargo al presupuesto máximo, según lo estipulado en la Resolución 1139 de 2022.

En el año 2017, este Ministerio, en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), definió los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de **alimentos para propósitos médicos especiales**, entendidos como aquellos productos “diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, en el ámbito hospitalario, ambulatorio o domiciliario, con el fin de brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales definidos; y capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos, o que por sus condiciones médicas necesiten otros nutrientes específicos; y cuyo manejo nutricional no puede atenderse con la alimentación normal o modificando la alimentación convencional, o combinación de ambas cosas” (Ministerio de Salud y Protección Social– Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2017).

Estos criterios se han tenido en cuenta, a partir de diciembre de 2017, en las solicitudes de registro sanitario nuevo, así como en las modificaciones o renovaciones que se han presentan con posterioridad a la emisión de dicho documento. Para recibir registro sanitario como APME el producto debe cumplir a cabalidad estos parámetros y recibir concepto favorable por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, conforme al procedimiento establecido para tal fin (Ministerio de Salud y Protección Social – INVIMA,



2017). No obstante, antes de la publicación de los criterios técnicos, ya se venían estudiando alimentos dirigidos a brindar soporte nutricional de personas con determinadas enfermedades o condiciones médicas y en su momento se les otorgó registro sanitario como alimentos para régimen especial, alimentos de usos especiales o alimentos de usos nutricionales especiales.

Estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia

A nivel internacional, se han identificado distintos términos y definiciones de productos que pueden corresponder a APME, según la regulación y las categorías de clasificación empleadas en los diferentes países. Algunos ejemplos se describen a continuación.

Unión Europea

Se conocen como **alimentos para usos médicos especiales** a aquellos “*alimentos especialmente elaborados o formulados y destinados al manejo dietético de pacientes, incluidos los lactantes, bajo supervisión médica, es decir destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal*” (The European Parliament and The Council of The European Union, 2013). De acuerdo con la regulación europea, pertenecen a la categoría de productos alimenticios dirigidos a usos nutricionales particulares.

Estados Unidos de América

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos de América, refiere que un **alimento médico** corresponde a un producto “*formulado para ser consumido o administrado por vía enteral bajo supervisión médica, el cual está destinado al manejo dietario específico de una enfermedad o condición con requerimientos nutricionales específicos, con base en principios científicos reconocidos, establecidos mediante evaluación médica*” (Food and Drug Administration [FDA], 2012). Estos productos se ubican en la categoría de alimentos para uso dietario especial, aunque desde 1990 se encuentran exentos de los requisitos convencionales de etiquetado nutricional y declaración de propiedades nutricionales y declaraciones relacionadas con la salud y la enfermedad.



Canadá

Los **alimentos para uso dietario especial** son productos que “*han sido especialmente procesados o formulados para satisfacer los requerimientos nutricionales de una persona en la cual existe una condición física o fisiológica como resultado de una enfermedad, desorden o alteración, o para quien se obtiene un efecto particular, incluyendo, pero no limitándose a la pérdida de peso, mediante una ingesta controlada de alimentos*” (Government of Canada – Food and Drug Regulations, 1978). Corresponden a la división de productos alimenticios envasados.

Argentina

Los **alimentos para propósitos médicos específicos** corresponden a los “*preparados destinados a una alimentación especial que han sido formulados para satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de personas cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar determinados nutrientes de los alimentos o metabolitos sea limitada, o deficiente o esté alterada; o bien que posean necesidades nutricionales especiales derivadas de un trastorno, enfermedad o afección cuyo manejo nutricional no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta convencional*” (Comisión Nacional de Alimentos de Argentina, 2017). Se encuentran ubicados en la categoría de alimentos de régimen o dietéticos.

Chile

Los **alimentos para uso médico o medicinal** corresponden a una categoría de alimentos para regímenes especiales “*formulados, elaborados y presentados especialmente para el tratamiento dietético exclusivo o parcial de pacientes, y que deberán utilizarse bajo la supervisión de un profesional de la salud*” (Ministerio de Salud, 1997). Se encuentran clasificados como alimentos para regímenes especiales, pero hacen parte del reglamento sanitario general de alimentos en este país.

Corea del Sur

Los **alimentos médicos** corresponden a “*productos que han sido específicamente formulados para pacientes con capacidad disminuida para ingerir, digerir, absorber o metabolizar alimentos; para pacientes con una enfermedad o condición clima en la cual los requerimientos nutricionales difieren con respecto a los de un individuo sano; y que puede reemplazar su dieta, en su totalidad o en parte, mediante medio orales o enterales*” (Wiggins, 2019). Se clasifican como alimentos para uso dietario especial.

Sudáfrica

Se consideran **alimentos para propósitos médicos especiales** a aquellos productos “*que sean para uso dietario especial, especialmente procesados y presentados para el manejo dietario de pacientes; destinados a la alimentación parcial o exclusiva de pacientes con capacidad limitada o alterada para consumir, digerir, absorber o metabolizar productos alimenticios convencionales o ciertos nutrientes contenidos en ellos, o que tienen otros requerimientos especiales de nutrientes médicalemente determinados, cuyo manejo dietario*



no puede ser alcanzado mediante la modificación de la dieta normal, otros alimentos para uso dietario especial, o una combinación de ambos; y, cuando son utilizados como fuente exclusiva de nutrientes, la composición de estos alimentos es tal que puede proporcionar el rango completo de los nutrientes conocidos para las personas normales” (South African Government – Ministry of Health, 1972). Pertenece a la regulación de productos alimenticios, cosméticos y desinfectantes.

Australia y Nueva Zelanda

La regulación se refiere a los **alimentos para propósitos médicos especiales** como productos que son “*especialmente formulados para el manejo dietario de individuos que tienen requerimientos especiales de nutrientes médica mente determinados como forma de alimentación parcial o exclusiva, o cuya capacidad se encuentra limitada o alterada para consumir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos convencionales o ciertos nutrientes en los alimentos convencionales, o aquellos cuyo manejo dietario no puede alcanzarse completamente sin el uso de estos alimentos; destinados a ser utilizados bajo supervisión médica; representados como alimentos para propósitos médicos especiales o para el manejo dietario de una enfermedad, desorden o condición médica*” (Australian Government – Federal Register of Legislation, 2015). Estos productos se encuentran en la regulación general de alimentos y no hacen parte de la categoría aquellos que son formulados para el manejo dietario de la obesidad, ni las fórmulas infantiles.

Colombia

En nuestro país, los **alimentos para propósitos médicos especiales** “corresponden a productos de soporte nutricional diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, en los ámbitos hospitalario, ambulatorio o domiciliario, con el fin de brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales, y capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos, o que por sus condiciones médicas necesiten otros nutrientes específicos; y cuyo manejo nutricional no puede atenderse únicamente modificando la alimentación convencional” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021a). Pertenece a la categoría de alimentos para usos nutricionales especiales y son considerados productos de alto riesgo, de acuerdo con la clasificación de alimentos para consumo humano según el riesgo en salud pública dada por la Resolución 719 de 2015 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015).

Aunque se observan algunas diferencias en el término, definición y categorización de los APME en los países o regiones del mundo referenciados anteriormente, existen unos elementos comunes como su utilización para brindar soporte nutricional, y en todos los casos se identifica un esfuerzo por regular este tipo de productos que son de vital importancia como parte de una intervención integral en aquellas personas que los requieran.



1. Definición del problema

Como parte del proceso de definición del problema se realizó una identificación de las causas y consecuencias, tanto indirectas como directas, en relación con la temática de APME en Colombia. Para esto se efectuó una **búsqueda bibliográfica general** de la información disponible a nivel nacional e internacional.

Por otra parte, se diseñaron tres **monitoreos rápidos de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia** y se aplicaron virtualmente mediante formulario de Google, como punto de partida para iniciar la construcción del análisis de impacto normativo. No obstante, el mecanismo de participación definido para este AIN es el de notificación y comentario, el cual se encuentra validado por DNP según la *Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo*. Por otra parte, de acuerdo con el artículo 2.2.1.7.5.5. del Decreto 1595 de 2015, la consulta pública se debe realizar de la siguiente manera: “*Las entidades reguladoras deberán elevar a consulta pública a nivel nacional como mínimo las siguientes etapas de los AIN establecidos en el PAAIN: 1. la definición del problema. 2. Análisis de Impacto Normativo final*” (MINCIT, 2015).

Las fichas de los monitoreos rápidos de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia se presentan en el **Cuadro 1**.



Cuadro 1. Fichas de los tres monitoreos rápidos de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia.

1) Monitoreo dirigido al público en general	
Modalidad	Formulario electrónico
Extensión	16 preguntas (14 cerradas y 2 abiertas)
Plataforma	Google Forms
Target	Público en general
Tipo de muestreo	Aleatorio simple
Fecha de aplicación	Entre el 27 de abril y el 16 de julio de 2020
Número de respuestas	400
Modo de difusión	A través de redes sociales a cualquier persona que quisiera participar, sin requerir ser profesional de la salud, y a cada persona que se le compartía se le solicitaba replicarlo entre sus conocidos. Por lo anterior, no hubo criterios de inclusión ni de exclusión.
Objetivo general	Recolectar percepciones generales en torno al consumo de APME por parte de la población general.
Contenido	Se indagó sobre aspectos como categoría de clasificación, beneficios de uso y población objetivo de productos de soporte nutricional de marcas reconocidas en el mercado. También se preguntó si la persona o algún familiar cercano consumía o había consumido previamente este tipo de productos y cuál había sido la motivación para el consumo, y, por último, se indagó específicamente si había escuchado el concepto de APME y cuál debería ser la población objetivo de estos productos.
Características de los participantes	<ul style="list-style-type: none">• 62,5% mujeres y 37,5% hombres.• La edad promedio fue de 30±12 años (44,5% entre 30 y 60 años, 40,5% entre 18 y 30 años, 12,3% menores de 18 años y 2,8% mayores de 60 años).• Solo el 25,3% correspondía a profesionales de la salud.
2) Monitoreo dirigido al sector privado	
Modalidad	Formulario electrónico
Extensión	23 preguntas (15 cerradas y 8 abiertas)
Plataforma	Google Forms
Target	Industria de APME en Colombia
Tipo de muestreo	No probabilístico: por conveniencia
Fecha de aplicación	Entre el 3 y el 16 de julio de 2020
Número de respuestas	46
Modo de difusión	A través de correo electrónico, con posibilidad de difusión por parte de cada destinatario. Fue remitido a las empresas fabricantes y comercializadoras de alimentos para propósitos médicos especiales presentes en el país y de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI).
Objetivo general	Recolectar percepciones sobre las principales barreras alrededor del uso de estos productos, desde la perspectiva de la industria.
Contenido	Se indagó sobre aspectos como categoría de clasificación, beneficios de uso y población objetivo de alimentos para propósitos médicos especiales. También se preguntó por la necesidad de cumplir requisitos específicos de producción, almacenamiento, comercialización, publicidad y líneas de APME disponibles actualmente.
Características de los participantes	<ul style="list-style-type: none">• 78,3% mujeres y 21,7% hombres.• Profesionales de la salud (50%) y otros perfiles (50%).• Entre los profesionales de la salud que respondieron este sondeo se destacó la participación de los Nutricionistas (65,2%), frente a otros profesionales del área.



3) Monitoreo dirigido a otros actores relevantes

Modalidad	Formulario electrónico
Extensión	28 preguntas (15 abiertas y 13 cerradas)
Plataforma	Google Forms
Target	Otros actores relevantes en el tema de APME en Colombia
Tipo de muestreo	No probabilístico: por conveniencia
Fecha de aplicación	Entre el 3 y el 16 de julio de 2020
Número de respuestas	123
Modo de difusión	A través de correo electrónico, con posibilidad de difusión por parte de cada destinatario. Fue remitido al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), las instituciones de educación superior que ofrecieran el programa curricular de Nutrición y Dietética e incluyeran asignaturas teóricas y prácticas en el área de nutrición clínica, los gremios de profesionales de la salud, las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las Entidades Obligadas a Compensar (EOC), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y los Entes Territoriales.
Objetivo general	Recolectar percepciones sobre las principales barreras respecto a los procesos de prescripción, suministro, cobro/recobro e inspección, vigilancia y control de estos productos en el país.
Contenido	Se indagó sobre aspectos como categoría de clasificación, beneficios de uso y población objetivo de productos para soporte nutricional. También se preguntó por la necesidad de cumplir requisitos específicos de producción, almacenamiento, comercialización y publicidad, y los efectos de la publicidad sobre el uso de APME.
Características de los participantes	<ul style="list-style-type: none">• 87,0% mujeres y 13,0% hombres.• Profesionales de la salud (95,9%), entre los cuales se destacó la participación de los Nutricionistas (88,1%), frente a otros profesionales del área.

Fuente: Elaboración propia.

1.1. Identificación del problema central

Se identificó como problemática central en el tema de estos productos en Colombia, la **dificultad para garantizar la eficacia², acceso³ e inocuidad de los APME, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos.**

La **Imagen 1** corresponde al **árbol de problemas**, en el cual se resumen las causas, consecuencias y problema central. En los numerales 1.2 y 1.3 se hace una descripción detallada de cada una de las causas y consecuencias identificadas.

² Implica que la utilización se encuentre acorde a la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes.

³ Corresponde al suministro efectivo y oportuno de un APME requerido por un paciente.



Imagen 1. Árbol de problemas relacionado con la temática de APME en Colombia.

**ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO (AIN)
ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS
ESPECIALES (APME)**
ÁRBOL DE PROBLEMAS



Fuente: Elaboración propia.



1.2. Identificación de causas

Para facilitar la lectura del documento, las causas del problema asociado a los APME en Colombia se dividieron en indirectas y directas.

Causas indirectas

Se plantearon las siguientes causas indirectas: 1) diferencias en la definición y criterios técnicos de APME con respecto a la regulación internacional; y 2) criterios insuficientes para los procesos de inspección, vigilancia y control de los APME.

Diferencias en la definición y criterios técnicos de APME con respecto a la regulación internacional

Como se mencionó previamente, a nivel internacional se han identificado distintos términos y definiciones de productos que pueden corresponder a APME, según la regulación y las categorías de clasificación empleadas en los diferentes países. Actualmente, se definen criterios técnicos⁴ para los APME para consumo humano que se fabriquen, procesen, preparen, envasen, acondicionen, almacenen, transporten, distribuyan, importen y se comercialicen en el territorio nacional, los cuales están relacionados con su clasificación, composición, rotulado y aspectos adicionales⁵, así como los pasos y documentos requeridos para el estudio de APME por parte del INVIMA (Ministerio de Salud y Protección Social – INVIMA, 2017).

Para dar un punto de comparación, a continuación, se describen algunos ejemplos de criterios normativos aplicables a esta categoría de productos en otros países o regiones. El Reglamento (EU) 609/2013 del Parlamento Europeo y el Consejo tiene por objeto establecer requisitos de composición e información para las siguientes categorías de alimentos: a) preparados para lactantes y preparados de continuación; b) alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles; c) alimentos para usos médicos especiales; y d) sustitutos de la dieta completa para el control del peso (The European Parliament and The Council of The European Union, 2013). Esta normatividad incluye aspectos como definiciones, decisiones de interpretación, comercialización, principio de cautela, requisitos generales y específicos de composición e información, lista de

⁴ Establecidos en el documento de *Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales* (Ministerio de Salud y Protección Social – INVIMA, 2017).

⁵ Como, por ejemplo, que los APME son alimentos de mayor riesgo en salud pública; que deben basarse en principios científicos, con evidencia científica robusta que demuestre seguridad y eficacia del producto para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados; que deben mostrar el efecto integral del producto más no de cada ingrediente y que ningún alimento puede promoverse de tal manera que sugiera que una alimentación equilibrada no suministra las cantidades suficientes de todos los nutrientes, ni que un solo producto puede reemplazar una comida, entre otros aspectos (Ministerio de Salud y Protección Social – INVIMA, 2017).



sustancias que podrán añadirse a una o varias de las categorías de alimentos y disposiciones de procedimiento (The European Parliament and The Council of The European Union, 2013).

Por su parte, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha establecido requisitos regulatorios para los alimentos médicos, diferentes a los que son aplicables a medicamentos. Entre ellos, requisitos de etiquetado, cumplimiento de las BPM, registro de instalaciones alimentarias, requerimientos de empaque y control de permisos de emergencia; adicionalmente, deben dar cumplimiento a la Ley de protección al consumidor y etiquetado de alergenos alimentarios (FALCPA, por sus siglas en inglés) (Food and Drug Administration [FDA], 2016). En contraste, las regulaciones de medicamentos y alimentos de Canadá únicamente incluyen definiciones y prohibiciones para etiquetar, empaquetar, vender o publicitar alimentos para uso dietario especial (Government of Canada – Food and Drug Regulations, 1978).

De otro lado, en Argentina, la Resolución Conjunta N° 10-EN de 2017 establece la definición, clasificación, requisitos de composición, requisitos generales y específicos de etiquetado y denominaciones permitidas en alimentos para propósitos médicos específicos usados en el territorio argentino (Comisión Nacional de Alimentos de Argentina, 2017). El Decreto 977 de 1997, cuyo propósito es establecer las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano en Chile, así como las condiciones en que deberá efectuarse la publicidad de estos, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos, incluye solamente la clasificación y los requisitos generales de rotulado aplicables a alimentos de uso médico o medicinal (Ministerio de Salud, 1997).

El Código de Alimentos de Corea del Sur describe las regulaciones aplicables a los alimentos médicos, como requisitos de composición y etiquetado; a diferencia de otros países, se permite realizar “declaraciones de utilidad” sobre alimentos médicos, que incluyen declaraciones generales relacionadas con el crecimiento y el mantenimiento, efectos en la salud atribuidos a los nutrientes, declaraciones relacionadas con los pacientes objetivo (por ejemplo, diabéticos) y declaraciones relacionadas con la provisión de una nutrición equilibrada, pese a que las afirmaciones y declaraciones de utilidad no pueden inferir que el producto trate enfermedades o síntomas de una enfermedad (Wiggins, 2019).

En Sudáfrica, la Ley No. 54 de 1972 dictamina de forma exclusiva la definición y requisitos de etiquetado aplicables a los alimentos para propósitos médicos especiales (South African Government – Ministry of Health, 1972). Mientras tanto, el Estándar 2.9.5. de 2015 incluye definiciones, otros estándares aplicables, requisitos de venta, composición y etiquetado, y declaraciones permitidas con respecto al contenido de lactosa y gluten (Australian Government – Federal Register of Legislation, 2015).

Las diferencias descritas en los párrafos anteriores con respecto a la definición y criterios técnicos aplicables constituyen una de las causas de la dificultad para garantizar la eficacia, acceso e inocuidad de estos productos, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos, teniendo en cuenta que muchos de los APME que se



utilizan en Colombia son importados, pero también se cuenta con algunas formulaciones de fabricación nacional, cuyos requisitos posiblemente no se encuentran armonizados.

Criterios insuficientes para los procesos de inspección, vigilancia y control de los APME

De acuerdo con el documento de *Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*, los APME como alimentos deben cumplir con la reglamentación sanitaria nacional vigente aplicable (Ministerio de Salud y Protección Social – INVIMA, 2017), como se relaciona a continuación:

- Ley 9 de 1979, en lo referente a rotulado general y actividades de publicidad.
- Resolución 5109 de 2005, en lo que respecta a etiquetado general. Por ejemplo, en el rótulo, además de la denominación ‘APME’ y su respectiva clasificación, se debe indicar la verdadera naturaleza del producto.
- Resolución 2674 de 2013, en lo referente al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización. Este mismo acto administrativo estipula que las acciones de inspección, vigilancia y control⁶ sobre los establecimientos que fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, importen, exporten y comercialicen alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos, se debe realizar de acuerdo con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual no contempla criterios específicos aplicables a los APME.
- Decreto 539 de 2014 modificado por el Decreto 590 de 2014, en referencia a los APME que se importan al país.
- Resolución 3803 de 2016. Se ha establecido que los APME deben suministrar información nutricional a través de cálculos comparativos que evidencien su aporte nutricional con respecto a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes (RIEN) para la Población Colombiana adoptadas en esta norma.

Según información suministrada por el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud (GTACETS) del INVIMA, no se han recibido quejas o denuncias sobre estos productos. Sin embargo, en términos generales se ha puesto de manifiesto que en las entidades territoriales de salud hay desconocimiento de la categoría ‘APME’ y se ha evidenciado que este tipo de productos son manejados en droguerías o dispensarios, los cuales corresponden a establecimientos vigilados por los grupos de inspección, vigilancia y control de la Dirección de Medicamentos del INVIMA. Además, se ha encontrado en muchos territorios que los alimentos comercializados o distribuidos en este tipo de establecimientos no están siendo vigilados, lo cual podría dar lugar a un subregistro.

Una de las preguntas del monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido a otros actores relevantes estuvo relacionada con las

⁶ Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).



barreras para la inspección, vigilancia y control de los productos de soporte nutricional, frente a la cual los encuestados refirieron los vacíos técnicos para realizar los estudios a los productos, la ausencia de grupos de soporte nutricional que lideren el proceso, la falta de instrumentos legales para la verificación, el inadecuado seguimiento a los pacientes, las dificultades en el rotulado nutricional y las situaciones de fraude, entre otras.

En ese sentido, la ausencia de criterios específicos suficientes para orientar la producción, importación y comercialización de APME constituye una causa del problema central identificado en torno a estos productos en Colombia, pues dificulta el ejercicio de las actividades de vigilancia y control sanitario, y representa una limitante para garantizar la calidad, seguridad e inocuidad de una línea de productos que sigue creciendo en el mercado por su importancia para brindar soporte nutricional a personas que lo requieren.

Causas directas

Se identificaron como causas directas: 1) barreras de acceso a los APME por parte de los diferentes actores del sistema; 2) asimetría en la información de APME con respecto a su definición, composición, condiciones de uso y costos; 3) falta de control en publicidad de APME; 4) falta de prescripción o supervisión para el uso de APME en el ámbito domiciliario, por ser productos de venta libre; y 5) desconocimiento por parte de los prescriptores de las diferentes opciones de APME disponibles en el mercado.

Barreras de acceso a los APME por parte de los diferentes actores del sistema

En este documento, el **acceso** hace referencia al suministro efectivo y oportuno de un APME requerido por un paciente; por su parte, la Resolución 1885 de 2018 define **suministro efectivo** como la “*entrega al usuario de la tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC o del servicio complementario prescrita por el profesional de la salud u ordenada mediante fallo de tutela, la cual podrá realizar la IPS u otro agente del SGSSS⁷, conforme a las reglas y obligaciones del presente acto administrativo*” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018). Dos de los actores del sistema de salud que se encuentran relacionados en mayor medida con el uso de APME son los profesionales de la salud de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y el personal administrativo de las entidades aseguradoras, las cuales pueden ser EPS o Entidades Obligadas a Compensar (EOC). A continuación, se describen algunas barreras que afectan el acceso a los APME por parte de dichos actores.

En cumplimiento de la Resolución 1885 de 2018, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB), las EOC, las Entidades Territoriales (ET), las IPS, los Proveedores y otros, utilizarán los servicios web que el Ministerio de Salud y Protección Social dispone para el reporte de la información de la dispensación, entrega y aplicación de las tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o de los servicios complementarios, que se reporten a través del aplicativo MIPRES. Se entiende por **entrega** la dispensación o prestación de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios. Ahora bien, esta entrega puede verse interrumpida de forma parcial o total por algunas causales especificadas en el anexo técnico *Causas de no entrega, total,*

⁷ Sistema General de Seguridad Social en Salud.



parcial o diferida Reporte de información de dispensación de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios MIPRES NO PBSUPC⁸, las cuales se presentan de forma consolidada desde el inicio de operaciones de la plataforma –finalizando el 2016– hasta la fecha en el Cuadro 2.

Cuadro 2. Reporte consolidado de causales de no entrega de productos de soporte nutricional, desde el inicio de operaciones de MIPRES hasta la actualidad.

Causal de no entrega	# Registros
No fue posible contactar al paciente	33136
Presentación no fraccionable	19529
El paciente tiene suministro de otra prescripción	6640
La prescripción excede la dosis máxima recomendada	2655
Existe evidencia de interacción o reacción medicamentosa	2060
Paciente fallecido	1823
Suministro por tutela	1504
Misma solicitud en otra prescripción	1114
La prescripción excede los tres meses tratándose de una formulación de primera vez	689
La indicación de uso del medicamento no está aprobada por el INVIMA	418
Tecnología cubierta por otro Plan Adicional en Salud	355
Paciente corresponde a otra EPS	273
Paciente se niega a recibir el suministro	143
Exclusión	131
La prescripción excede el año y no está formulada como sucesiva	6
El INVIMA no aprobó el medicamento vital no disponible - MVND	3
Tecnología incluida en el Plan de Beneficios	1
<i>Fecha de corte: 12 de octubre de 2021.</i>	

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (OTIC) del Ministerio de Salud y Protección Social.

Con base en la información anterior, se observa que en la mayoría de los casos (47,015%) el APME no fue entregado porque no fue posible contactar al paciente, lo cual corresponde a una barrera administrativa por parte de los **aseguradores**, toda vez que la creación de la herramienta tecnológica MIPRES buscaba eliminar el trámite asociado al Comité Técnico Científico (CTC) y garantizar un suministro oportuno de las tecnologías en salud NoPBS, disminuyendo los tiempos de entrega. Cuando la prescripción de la tecnología no financiada con recursos de la UPC se realiza de forma hospitalaria se debe efectuar el direccionamiento para la entrega de forma inminente; cuando la prescripción es ambulatoria

⁸ Gran parte de la información presentada obedece al anexo técnico que estuvo vigente desde junio de 2018 hasta octubre de 2020, fecha en la cual se actualizó dicho documento, y en el caso de los APME se excluyó «La indicación de uso del medicamento no está aprobada por el INVIMA» como causal de no entrega.



es evaluada por parte de la Junta de Profesionales de la Salud⁹, la cual debe pronunciarse en un término no mayor a las 72 horas siguientes a la solicitud del profesional de la salud si se trata de una prescripción ambulatoria priorizada, o dentro de los 5 días calendario siguientes a la solicitud si es una prescripción ambulatoria no priorizada, conforme a lo establecido en la Resolución 1885 de 2018. Adicionalmente, la Resolución 1343 de 2019 definió cinco condiciones para las cuales la prescripción de productos de soporte nutricional no requiere pronunciamiento de la Junta de Profesionales de la Salud, a saber: a) enfermedades huérfanas; b) VIH; c) cáncer en cuidado paliativo; d) enfermedad renal crónica estadio V; y e) desnutrición proteico-calórica en menores de 5 años cuyos diagnósticos¹⁰ se encuentren confirmados (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

Por otra parte, el registro sanitario incluye una descripción general del APME, pero no presenta otros detalles más específicos como su aporte nutricional, por lo cual es deber de los profesionales de la salud que participan en la prescripción y análisis de estas tecnologías en salud conocer las características, composición y presentaciones comerciales de los distintos productos de soporte nutricional disponibles en MIPRES. Es de anotar que no es la descripción del registro sanitario INVIMA la que debe someterse a interpretación y validación técnica, sino el cuadro clínico del paciente¹¹ y la justificación NoPBSUPC utilizada por el profesional de la salud tratante para efectuar la prescripción a través de la herramienta tecnológica. Teniendo en cuenta esta consideración, la actualización de octubre de 2020 del anexo técnico *Causas de no entrega, total, parcial o diferida de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios MIPRES No PBSUPC* excluyó a los productos de soporte nutricional de la causa 3 de no entrega –“La indicación de uso del medicamento no está aprobada por el INVIMA”–, lo cual se encuentra en línea con el manual operativo y de auditoría de los servicios y tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC emitido por la ADRES. Retomando los datos presentados en el **Cuadro 2**, 418 productos prescritos desde el 2016 hasta la fecha no han sido entregados porque “*La indicación de uso del medicamento no está aprobada por el INVIMA*”, lo cual es plausible antes de octubre de 2020 porque así lo indicaba el anexo técnico, pero después de esta fecha constituye también una barrera administrativa por parte de las EPS que está afectando el acceso a los APME que ha crecido de forma importante entre 2020 y 2021, de acuerdo con las quejas recibidas al respecto.

Otras causales de no entrega de APME como ‘presentación no fraccionable’ (27,709% de los casos), ‘el paciente tiene suministro de otra prescripción’ (9,421%), ‘la prescripción excede la dosis máxima recomendada’ (3,767%), ‘existe evidencia de interacción o reacción medicamentosa’ (2,923%) y ‘exclusión’ (0,186%), corresponden a barreas de acceso a los APME por parte de los **prestadores** de servicios de salud, y son situaciones que ponen de

⁹ Se define como el “grupo de profesionales de la salud, los cuales se reúnen para analizar la pertinencia y la necesidad de utilizar una tecnología en salud o servicio complementario de soporte nutricional ambulatorio o medicamento incluido en el listado temporal de usos no incluidos en registro sanitario, prescritos por el profesional de la salud” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

¹⁰ Los diagnósticos validados para tal fin según la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) son **E43X** y **E440** (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

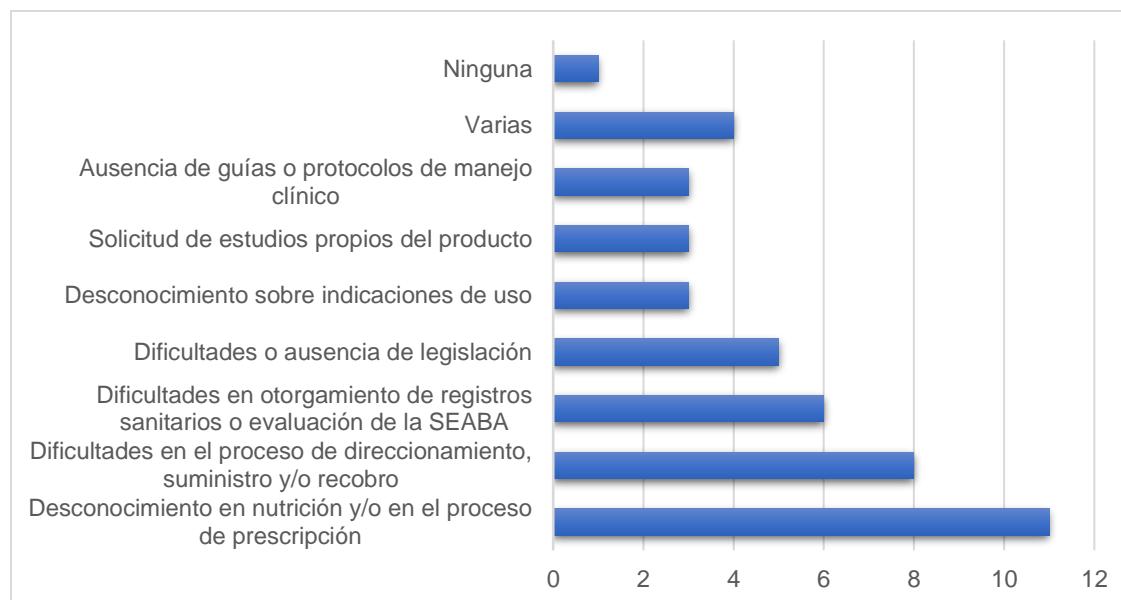
¹¹ Incluyendo: estado nutricional y/o presencia de riesgo nutricional, diagnósticos actuales y enfermedades de base, requerimientos nutricionales tanto de energía como de macro y micronutrientes y/o nutrientes o compuestos específicos en los casos que apliquen, nivel de ingesta y/o funcionamiento del tracto gastrointestinal, presencia de síntomas gastrointestinales y/o antecedentes de intolerancia a determinados productos de soporte nutricional enteral.



manifiesto el desconocimiento de algunos profesionales de la salud prescriptores alrededor de las características, indicaciones y presentaciones comerciales de los productos o de la utilización de la herramienta tecnológica, lo cual puede obedecer, entre otras razones, a la falta de actualización y capacitación continua en temas específicos de nutrición clínica y uso de MIPRES; cabe resaltar que según la Resolución 1885 de 2018, “garantizar la capacitación e idoneidad del personal” es una responsabilidad compartida entre las EPS/EOC y las IPS (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

Con el ánimo de complementar este análisis, el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al sector privado indagó cuáles son las principales barreras identificadas alrededor del uso de estos productos, ante lo cual se recibió una o varias respuestas por parte de cada participante, como se puede apreciar en la **Gráfica 1**. En primer lugar, se reportó el desconocimiento en nutrición o en el proceso de prescripción, seguido de las dificultades en el proceso de direccionamiento, suministro y/o recobro de APME, y de las dificultades en el otorgamiento de registros sanitarios o evaluación por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB) del INVIMA. Con una frecuencia ligeramente menor se reportaron dificultades o ausencia de legislación, desconocimiento sobre las indicaciones de uso, solicitud de estudios propios del producto, ausencia de guías o protocolos de manejo clínico y otras barreras (clasificadas como ‘varias’), como efecto de la publicidad, falta de educación por parte de los usuarios y dificultades en el uso de productos importados. Muchos de estos aspectos coinciden con los ítems desarrollados a lo largo de este documento; no obstante, en ausencia de regulación específica para estos productos, los criterios técnicos para el otorgamiento de registros sanitarios constituyen el principal referente que deben cumplir los APME.

Gráfica 1. Principales barreras identificadas en el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al sector privado.





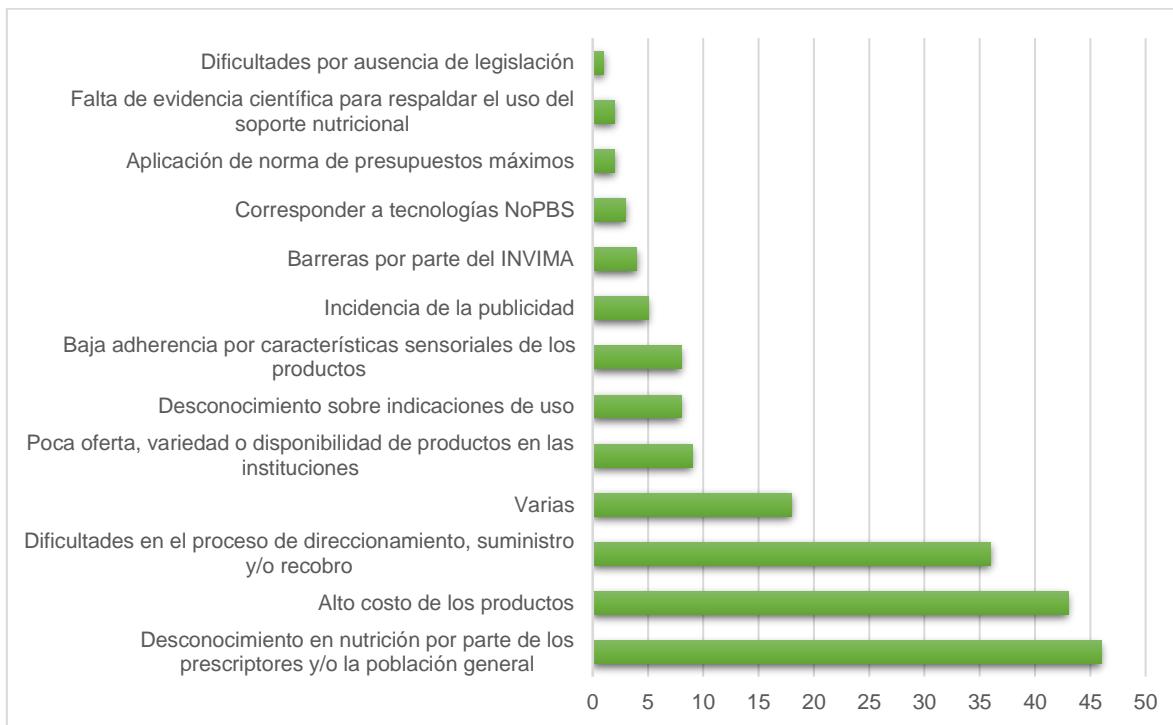
Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados de los monitoreos rápidos de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia adelantados por el Ministerio de Salud y Protección Social como punto de partida para la construcción de este AIN.

Dentro del procedimiento para otorgar registros sanitarios en la categoría de APME se ha establecido la revisión de solicitudes por parte de la SEAB, un grupo interdisciplinario de profesionales que evalúan diferentes aspectos de cada formulación buscando en primera medida evitar los riesgos para la salud de los consumidores, por lo cual, en el caso de las formulaciones mixtas es indispensable contar con estudios clínicos propios que evalúen el efecto real sobre la salud dependiendo de la forma en que se encuentra cada nutriente y el grado de interacción entre ellos. Por otra parte, las instituciones y profesionales de la salud cuentan con la autonomía para definir sus propias guías o protocolos de manejo clínico, o adaptar aquellas que se encuentran validadas internacionalmente. Por último, las dificultades en el proceso de prescripción, direccionamiento, suministro y cobro o recobro de tecnologías en salud no financiadas con recursos UPC constituyen limitaciones de la plataforma de MIPRES que paulatinamente se han ido solucionando a través de capacitaciones, asistencias técnicas e implementación de actualizaciones en el aplicativo por parte de la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (OTIC) de este Ministerio.

Analizando esta misma variable en el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia, aplicado a otros actores relevantes, la barrera principal que se identificó fue el desconocimiento en nutrición por parte de los prescriptores o la población general, seguido del alto costo de los productos y dificultades en el proceso de direccionamiento, suministro o recobro, como se observa en la **Gráfica 2**. En menor medida los encuestados señalaron el desconocimiento sobre las indicaciones de uso, la baja adherencia por características sensoriales de los productos, la incidencia de la publicidad, barreras por parte del INVIMA, corresponder a tecnologías NoPBS, la aplicación de la reciente norma sobre presupuestos máximos, la falta de evidencia científica para respaldar el uso del soporte nutricional y las dificultades por ausencia de legislación. Otras barreras reportadas, que se catalogaron como ‘varias’ fueron: falta de seguimiento a los pacientes en el ámbito ambulatorio, imposibilidad de prescripción por parte del profesional en Nutrición sin orden médica y desconocimiento en temas de soporte nutricional por parte de éstos últimos, falta de claridad en rótulos nutricionales, baja tolerancia o inadecuado uso de los productos por parte de los pacientes, interferencia de otras personas en el criterio profesional, desconocimiento de los riesgos de desnutrición hospitalaria, falta de objetividad y conflicto de intereses al realizar la prescripción de productos.



Gráfica 2. Principales barreras identificadas en el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido a otros actores relevantes.



Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados de los monitoreos rápidos de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia adelantados por el Ministerio de Salud y Protección Social como punto de partida para la construcción de este AIN.

Para explorar un poco más a profundidad las respuestas dadas en la pregunta anterior, se indagó a los participantes sobre las posibles causas de las barreras identificadas, las cuales hacen referencia a trámites administrativos, costo-efectividad de los productos, interferencia de la publicidad, conflictos de intereses, reducido número de empresas fabricantes y comercializadoras de APME y altos costos de los productos, entre otras que amplían el espectro del problema.

Teniendo en cuenta que los participantes del monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido a otros actores relevantes cumplen diferentes roles alrededor de la utilización de estos productos en Colombia, se buscó discriminar la percepción de las barreras según la actividad desempeñada. Se realizó la pregunta específica *Si en su quehacer realiza prescripción de productos de soporte nutricional, ¿qué dificultades específicas se presentan en este proceso?*, para lo cual se obtuvieron los resultados que se presentan en la **Gráfica 3**, luego de eliminar respuestas que no se enmarcaban en esta actividad por estar vinculadas al direccionamiento, suministro, auditoría y/o cobro de estas tecnologías en salud; sin embargo, se observa que se sigue presentando confusión entre las diferentes etapas del proceso de interés.



Gráfica 3. Principales barreras asociadas a la prescripción, identificadas en el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido a otros actores relevantes.



Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados de los monitoreos rápidos de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia adelantados por el Ministerio de Salud y Protección Social como punto de partida para la construcción de este AIN.

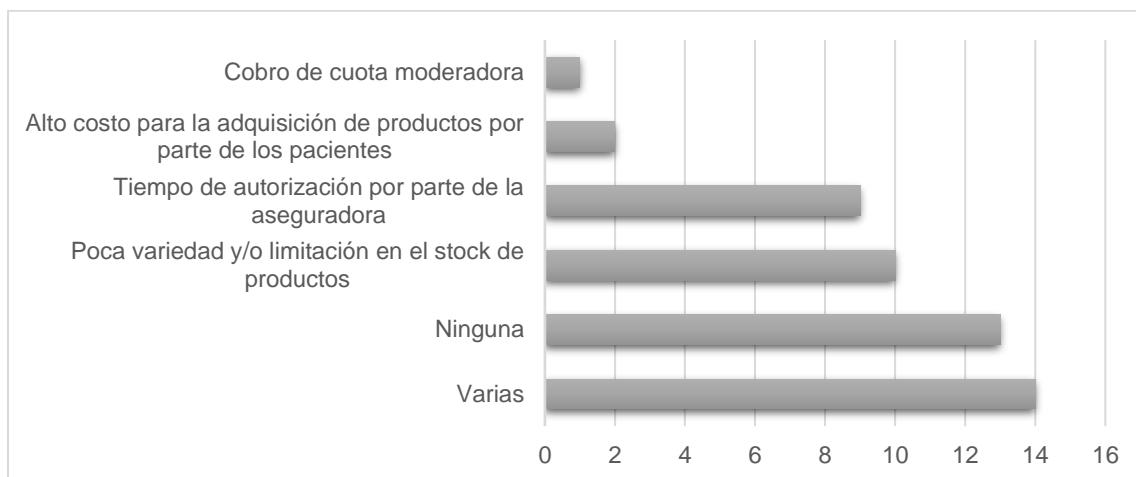
La principal barrera en la **prescripción** reportada por los encuestados fue la poca disponibilidad de APME en las instituciones prestadoras de salud, seguido del alto costo de estos productos y el desconocimiento en nutrición por parte de los prescriptores. Con menor frecuencia se señaló la limitación de la autonomía profesional por parte de las aseguradoras y la limitación en el presupuesto de las instituciones de salud, lo cual es alarmante, teniendo en cuenta que la Resolución 1885 de 2018 especifica que *“En ningún caso las EPS, las EOC y las IPS podrán seleccionar de manera discrecional los profesionales de la salud que realizarán la prescripción, ni podrán restringir la autonomía de los mismos”* (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018). En menor medida se manifestó el desconocimiento o falta de educación sobre el uso por parte de los pacientes y de los profesionales en Medicina, y las dificultades o ausencia de legislación. Otras barreras de prescripción clasificadas como ‘varias’ incluyen información parcial en la publicidad de los APME, conflictos de intereses, falta de evidencia científica sobre la efectividad de los productos y poca adherencia al tratamiento por parte de los pacientes.

Con respecto a la pregunta *Si en su quehacer realiza suministro de productos de soporte nutricional, ¿qué dificultades específicas se presentan en este proceso?*, se destacó como barrera para el **suministro** la poca variedad o limitación en el stock de productos, seguido del tiempo de autorización por parte de la aseguradora y el alto costo para la adquisición de APME por parte de los pacientes o el cobro de cuota moderadora para el suministro,



como se observa en la **Gráfica 4**. Otras apreciaciones catalogadas como ‘varias’ fueron diferencias entre el criterio médico y el de la junta de profesionales, tiempo de consulta insuficiente para realizar valoración y prescripción, falta de datos antropométricos o nutricionales dentro de las prescripciones que permitan una mayor justificación, e incluso, suplantación de usuarios en la plataforma MIPRES.

Gráfica 4. Principales barreras asociadas al suministro, identificadas en el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido a otros actores relevantes.



Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados de los monitoreos rápidos de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia adelantados por el Ministerio de Salud y Protección Social como punto de partida para la construcción de este AIN.

Llama la atención que se sigan reportando numerosas dificultades para el uso de la plataforma MIPRES, y que algunas aseguradoras persistan utilizando el concepto de autorización y de CTC, pues, como se mencionó previamente, uno de los objetivos primarios de la creación del aplicativo fue eliminar este trámite administrativo para garantizar un suministro oportuno de las tecnologías en salud requeridas por los pacientes. Por otra parte, la suplantación se encuentra prohibida dentro de MIPRES según lo estipulado en la Resolución 1885 de 2018:

“El usuario y la clave de acceso al aplicativo es personal e intransferible y tanto la información registrada, como los procesos informáticos realizados en esta tienen plena validez jurídica, debiendo usarse con responsabilidad y bajo principios éticos por parte de todos los actores. La asignación del nivel de acceso a la información estará supeditada a las competencias de cada entidad. el uso irresponsable de la clave dará lugar a las investigaciones y sanciones por parte de las autoridades competentes” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

Ante la pregunta *Si en su quehacer realiza cobro/recobro de productos de soporte nutricional, ¿qué dificultades específicas se presentan en este proceso?*, encabezando la



lista de barreras para el **cobro/recobro¹²** se encontró la negación de pago de los productos por parte de la aseguradora, seguido de generación de glosas o cartera morosa, inadecuada auditoría por parte de la aseguradora, alto costo de los productos, desconocimiento en el proceso de recobro y/o facturación, falta de claridad cuando no se entregan los productos y limitación en el presupuesto de las instituciones de salud, como se indica en la **Gráfica 5**. Otras apreciaciones clasificadas como ‘varias’ fueron proceso de autorización de CTC, conflicto de intereses, costo de cuotas moderadoras, demora en autorización por parte de la aseguradora, falta de capacitación, inconsistencias en dosis e intervalos de administración y no pertenencia al PBS.

Gráfica 5. Principales barreras asociadas al cobro/recobro, identificadas en el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido a otros actores relevantes.



Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados de los monitoreos rápidos de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia adelantados por el Ministerio de Salud y Protección Social como punto de partida para la construcción de este AIN.

Asimetría en la información de APME con respecto a su definición, composición, condiciones de uso y costos

En economía, a la diferencia de información en la que “una de las partes tiene más información que la otra sobre el producto o servicio objeto de la compraventa” (Navarro, 2019) se le denomina información asimétrica y se considera una falla del mercado. Cuando esta situación se produce, se rompe el equilibrio del mercado y la parte con más información se encuentra en una situación privilegiada, impidiendo a una de las partes tomar la mejor

¹² A partir de la expedición de la Resolución 205 de 2020, los APME entran a formar parte de los servicios y tecnologías en salud financiados con cargo al **presupuesto máximo** (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020b), modificando el trámite de cobro/recobro anteriormente establecido.



decisión, ya que se encuentra en una situación de incertidumbre que genera situaciones inefficientes en el mercado; este problema se puede encontrar en distintos ámbitos como la inversión, las finanzas y el consumo (Navarro, 2019). En el caso de los APME también se ha identificado asimetría en la información con respecto a su definición, composición, condiciones de uso y costos, lo cual contribuye a que se presente dificultad para garantizar la eficacia, acceso e inocuidad de estas tecnologías en salud, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos.

Como el desarrollo de alimentos y su comercialización se dirige cada vez a categorías específicas de consumidores (por ejemplo, alimentos fortificados para niños o niñas, alimentos fortificados para el sistema inmune), se puede pensar que muchos productos en el mercado actual están siendo desarrollados para ciertos grupos de población con necesidades nutricionales específicas (European Commission, 2011), y no podrían abordarse como alimentos convencionales. Conforme a lo reportado por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos y la FDA, los APME se encuentran sujetos a los mismos requisitos de etiquetado nutricional y de declaración de propiedades nutricionales y de salud que los demás alimentos (Department of Health and Human Services – FDA, 1996); no obstante, la formulación y uso especializado de los APME frecuentemente dificulta que estos productos cumplan con los estándares genéricos diseñados para alimentos (Food Standards Australia New Zealand, 2012). Esto puede crear una paradoja, pues, en la práctica, están siendo sometidos al mismo escrutinio que los alimentos convencionales, con el agravante que los APME están dirigidos a una población con condiciones particulares de salud (Department of Health and Human Services – FDA, 1996). En Colombia, de forma previa a la expedición del registro sanitario, los APME son revisados por la SEAB para evaluar el cumplimiento de los criterios técnicos exigidos a este tipo de productos; no obstante, una vez se encuentran registrados ante el INVIMA son vigilados conforme a la normatividad general aplicable a alimentos convencionales.

De acuerdo con los resultados del monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al público en general, los encuestados ignoran la definición, composición nutricional, indicaciones de uso, efectos benéficos y posibles riesgos para la salud asociados al consumo, de los diferentes productos disponibles en el mercado nacional, situación que los sitúa en una posición de desventaja frente a los fabricantes de APME, quienes además de contar con toda la información relacionada, tienen autonomía en la fijación de precios de venta. La población no solo se encuentra expuesta al riesgo de presentar efectos adversos asociados al consumo inadecuado de APME, sino también, a la posibilidad de pagar un alto costo por un producto que muchas veces no requiere, o que no va a ejercer el efecto esperado según las expectativas generadas por la información asimétrica o la falta de control en la publicidad.

En el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al sector privado, aunque el 100% de los participantes refiere conocer el concepto de APME, en la pregunta *Según su criterio, ¿en cuál categoría piensa que se podrían ubicar los alimentos para propósitos médicos especiales?*, el 67,4% de los participantes considera que corresponden a alimentos, mientras que 13,0% los clasifica como suplementos, 8,7% como complementos y 2,2% como medicamentos; también se manifiestan otras categorías de clasificación como alimentos terapéuticos y nutracéuticos.



Estas diferencias de criterio no se esperarían, teniendo en cuenta que las empresas fabricantes de APME manejan información más detallada sobre estos productos.

En este mismo monitoreo, en cuanto al principal beneficio asociado al consumo, la mayoría seleccionó la participación en el tratamiento de alguna enfermedad particular (80,4%), seguido de mejorar el estado de salud en general (13,0%). El 97,8% de los encuestados indicó que los APME pueden tener más de un uso; no obstante, al explorar las razones de esta respuesta, se encontraron afirmaciones contradictorias. Por ejemplo, refirieron que se pueden emplear de forma previa al entrenamiento o como snack¹³; para nutrición enteral o como suplementación¹⁴ oral; para mejorar el estado de salud general o con fines terapéuticos; para el tratamiento de una enfermedad o para ganancia de peso; pueden tener múltiples beneficios sobre el estado nutricional; para reemplazar la alimentación convencional o bien, para coadyuvar en el tratamiento de patologías específicas como soporte nutricional. Algunas de estas premisas están por fuera del alcance de la definición de APME, por lo cual se considera una contradicción.

Falta de control en publicidad de APME

Se puede considerar que los medios de comunicación, y en concreto la publicidad, tienen la función de comunicar información sobre un producto o servicio, con el propósito de persuadir al grupo objetivo y de este modo, despertar el interés de un determinado segmento de población, incrementar su nivel de ventas y originar un cambio de actitudes hacia el producto o servicio (Rodríguez, 2016), lo cual ocurre también en el caso de los alimentos, incluyendo los APME, contribuyendo a la problemática central identificada alrededor de estos productos de soporte nutricional.

En efecto, en Colombia se han identificado anuncios publicitarios de APME dirigidos a la población general, utilizando diferentes medios como televisión y redes sociales. Adicionalmente, entre las estrategias de mercadeo empleadas para la promoción de los productos se encuentran visitas médicas a profesionales de la salud y oferta de productos en estanterías de farmacias y supermercados. Por otra parte, algunas personas recomiendan la inclusión de ciertos APME dentro de la dieta habitual, ubicándolos al mismo nivel de los suplementos dietarios o de los productos dirigidos a personas que practican actividad física. Ahora bien, muchas personas no están en la capacidad de realizar una adecuada lectura e interpretación de las etiquetas o de la publicidad de los productos, lo cual puede generar confusión al creer que los APME pueden ser consumidos por el público en general para alimentarse o sentirse mejor, como también lo señaló el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de estos productos.

¹³ En ese caso corresponderían a **alimentos destinados a deportistas**, entendidos como todos los productos alimenticios cuyo objetivo son los deportistas (European Commission Directorate General for Health and Food Safety, 2015).

¹⁴ En Colombia un **suplemento dietario** “es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación” (Ministerio de la Protección Social, 2006). En ese sentido, los APME no están diseñados para suplementar la dieta normal.



Aproximadamente, un tercio del total de anuncios publicitarios en televisión corresponden a alimentos y se ha establecido que la publicidad de alimentos estimula el deseo de las personas de comer y las motiva a consumir (Kemps, 2014). En la televisión colombiana circulan anuncios publicitarios relacionados con APME y a la vez se difunden por medio de redes sociales. Esta publicidad se encuentra dirigida a diferentes grupos de población y en términos generales se resaltan algunos atributos de los productos en relación con su aporte de nutrientes y/o con ciertos beneficios para la salud asociados a su uso; en ninguno de los anuncios se indica la necesidad de supervisión médica en el proceso de consumo.

Se ha encontrado una asociación positiva entre la accesibilidad a conocimientos relacionados con los alimentos y el deseo informado de comer, estimulado por los anuncios publicitarios de alimentos en televisión (Kemps, 2014). Asimismo, en un estudio cualitativo efectuado para entender las opiniones de las personas con respecto al ambiente de comercialización de alimentos y cómo este puede afectar las compras se encontró, por ejemplo, que los adultos perciben que la publicidad (comerciales, cupones y anuncios publicitarios) es el principal factor capaz de generar intención de compra, especialmente entre adolescentes mujeres (Bibeau, 2012).

Por otra parte, los fabricantes de APME también hacen uso de las redes sociales para la promoción de sus productos, teniendo en cuenta que de esta forma pueden acceder a muchos más consumidores. Una investigación caracterizó la comercialización de alimentos y bebidas a través de Facebook, encontrando que el uso de este tipo de redes sociales masivas incrementa la interacción con el consumidor (por ejemplo, a través de juegos y aplicaciones), lo cual genera un vínculo entre la persona y el producto promocionado, ampliando el alcance y la importancia de los mensajes emitidos (Freeman, 2014). Otra estrategia consiste en el envío de correos electrónicos masivos, en los cuales se resaltan los atributos de los productos y se realiza la invitación a su consumo acompañada de ofertas o promociones, incluso de forma personalizada.

Sumado a lo anterior, en términos generales, los APME se encuentran más disponibles para la población en general porque son ofrecidos en los supermercados, en los mismos estantes de los alimentos convencionales, o en las farmacias junto a medicamentos y suplementos dietarios. La ubicación de algunos APME en este tipo de establecimientos facilita el libre acceso a estos productos por parte de los consumidores, quienes pueden incluirlos dentro de sus compras habituales con la idea de mejorar su estado de salud o simplemente realizar un aporte balanceado de nutrientes.

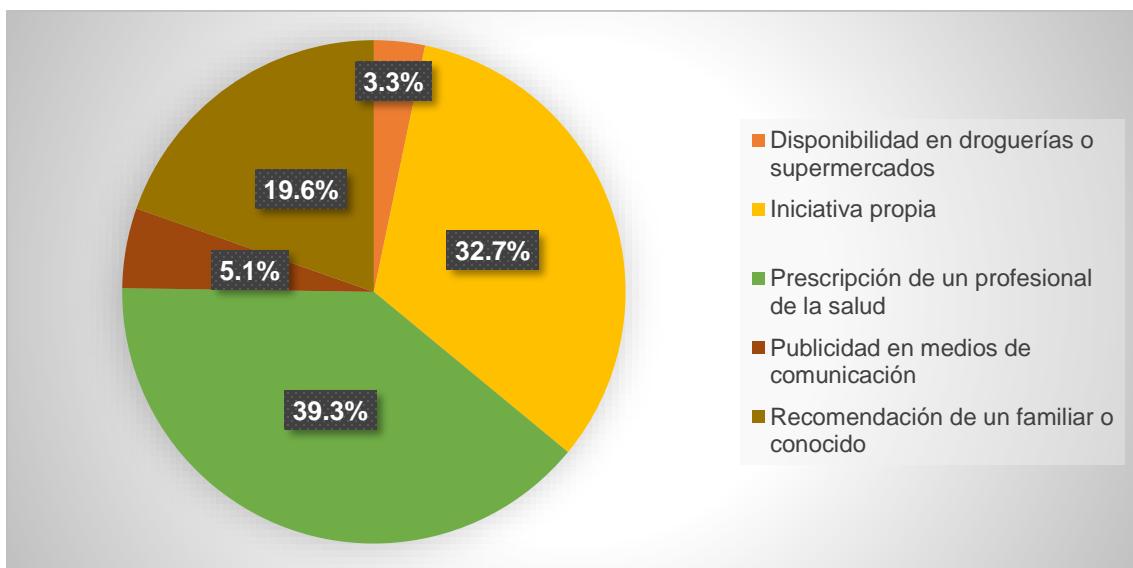
Falta de prescripción o supervisión para el uso de APME en el ámbito domiciliario, por ser productos de venta libre

Como una de las causas principales del problema de APME en Colombia se identifica que las personas pueden acceder a este tipo de productos sin contar con una fórmula médica o con una prescripción por parte de un profesional de la salud que garantice un consumo supervisado acorde a las necesidades individuales. En el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al público en general se indagó sobre el consumo de algún producto de soporte nutricional disponible en el mercado, encontrando que el **52,0%** de la muestra había consumido o consume actualmente estos productos, mientras que el 48,0% restante respondió negativamente.



En la **Gráfica 6** se pueden observar los motivos reportados por los participantes del monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al público en general, para consumir productos de soporte nutricional de marcas reconocidas en el mercado. Aunque la disponibilidad en droguerías o supermercados y la publicidad en medios de comunicación no son las causas principales (3,3% y 5,1%, respectivamente) de consumo, vale la pena destacar su participación en la generación de intención de compra. Cabe resaltar que menos de la mitad (39,3%) de los encuestados reporta como motivo de consumo la prescripción de un profesional de la salud, que en comparación con la sumatoria de las demás causas (60,7%) es una cifra preocupante, teniendo en cuenta que en la definición de APME se precisa la necesidad de supervisión médica durante el consumo de los productos.

Gráfica 6. Motivos de consumo de productos de soporte nutricional, según los resultados del monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al público en general.



Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados de los monitoreos rápidos de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia adelantados por el Ministerio de Salud y Protección Social como punto de partida para la construcción de este AIN.

Al repetir la pregunta, esta vez enfocada al consumo por parte de un familiar o conocido cercano, la cifra de consumo previo o actual de productos de soporte nutricional se incrementó a **84,0%**, lo cual demuestra que es un tema más cercano a la población general de lo que se podría pensar. Hubo diferencias entre las causas de consumo por parte de familiares, en relación con los motivos reportados a nivel personal: prescripción de un profesional de la salud (64,3%), recomendación de un familiar o conocido (15,8%), iniciativa propia (13,1%), publicidad en medios de comunicación (4,8%) y disponibilidad en droguerías y supermercados (2,1%). Estos resultados difieren de los del monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al sector privado, en el cual el 93,5% de los participantes refirió que el principal motivo de uso



de APME en Colombia es la prescripción de un profesional de la salud, seguido de publicidad en medios de comunicación (4,3%) y otro, como que la persona reconoce una necesidad nutricional y decide adquirir determinado producto; esta percepción puede deberse a que las empresas fabricantes de APME acompañan de forma directa a las instituciones prestadoras de salud en el ámbito hospitalario y ambulatorio, donde se requiere de la prescripción de estas tecnologías a través de la plataforma MIPRES, pero la observación no se podría extrapolar a la población general.

Al indagar sobre el tipo de población que debería acceder a este tipo de productos, la mayoría de los representantes de las empresas fabricantes de APME señaló a personas que por su condición de salud no puedan recibir alimentación convencional (67,4%), seguidas de personas que presenten alguna enfermedad particular (23,9%); un 8,7% de los encuestados considera que cualquier persona podría acceder a los APME. Es de anotar que el Comité de APME de la Cámara de la Industria de Alimentos y de la Cámara de la Industria Farmacéutica considera que estos productos deberían dirigirse a personas que por su condición de salud no puedan recibir alimentación convencional, lo cual, en términos prácticos, no involucra a personas sanas ni a la población general.

En referencia al monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido a otros actores relevantes, aunque casi la totalidad de las personas que respondieron este sondeo trabajan en el área de la salud, solo la mitad considera que el principal motivo de uso de APME es la prescripción de un profesional de la salud, mientras que el 27,6% atribuye su utilización a la publicidad en medios de comunicación, 10,6% a la recomendación de un familiar o conocido, 4,1% a la iniciativa propia y 3,3% a la disponibilidad en droguerías o supermercados. Este resultado confirma la percepción del público en general en cuanto a la ausencia de prescripción de APME por parte de un profesional de la salud capacitado, lo cual puede contribuir a la dificultad para garantizar la eficacia, acceso e inocuidad de los APME, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos.

Desconocimiento por parte de los prescriptores de las diferentes opciones de APME disponibles en el mercado

Teniendo en cuenta el crecimiento acelerado que ha presentado la industria de APME a nivel internacional y nacional, cada vez se hace más difícil que los profesionales de la salud que participan en el proceso de prescripción de los productos, así como los aseguradores y prestadores involucrados en la etapa de suministro, puedan mantenerse a la vanguardia y conocer las principales características, indicaciones de uso y efectos sobre la salud de todos los APME disponibles en Colombia, cuyo listado se encuentra en proceso permanente de actualización debido a renovación o cancelación del registro sanitario, cambios en la forma de presentación, y modificaciones en el tipo y cantidad de ingredientes, entre otros aspectos.

Muchas veces, el conocimiento de la oferta de productos se encuentra restringido a las visitas médicas efectuadas por los fabricantes a ciertos profesionales de la salud de determinadas instituciones. Adicionalmente, esta modalidad de promoción de APME presenta conflicto de intereses, toda vez que el profesional que presenta la información está vinculado al respectivo titular del registro sanitario del producto. Por esta razón, el



Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos y la FDA han reportado preocupación relacionada con que algunas declaraciones realizadas por productos que pretenden ser alimentos médicos no se basen en la ciencia y que los profesionales de la salud que recomiendan el uso de dichos productos estén siendo engañados con respecto al valor de estos (Department of Health and Human Services – FDA, 1996).

Además de los riesgos para la salud de los consumidores, los aseguradores y las agencias gubernamentales para el cuidado de la salud pueden sufrir pérdidas económicas significativas cuando los productos comercializados como alimentos médicos no cumplen las declaraciones que establecen (Department of Health and Human Services – FDA, 1996). Para facilitar el manejo de los APME sería ideal que las EPS e IPS contaran dentro de su equipo administrativo con un profesional en nutrición especializado en el tema, capaz de sortear las diferentes situaciones inherentes a esta dinámica. No obstante, esto no ocurre en la realidad de nuestro país; de hecho, muchas veces el prescriptor de APME no es un nutricionista sino un médico¹⁵, que, aunque conoce el estado de salud del paciente y posee conceptos básicos sobre soporte nutricional, no siempre dispone de la totalidad de información alusiva a los productos que garantice el proceso de prescripción y suministro de forma oportuna como lo estipula la ley. Además, de acuerdo con los resultados del Nutrition Day 2019, un estudio que busca evaluar los indicadores de calidad de la atención nutricional, conducido en 1881 pacientes hospitalizados, se encontró una proporción de 1 nutricionista por cada 47 pacientes; en ese mismo sentido, solo el 55,1% de las instituciones participantes cuenta con grupos de apoyo nutricional disponible, y aunque en todas las instituciones existe un nutricionista no siempre es suficiente para el número de pacientes promedio (Nutrition Day Worldwide, 2020).

En cuanto al monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al público en general, se analizaron las respuestas provenientes únicamente de los profesionales de la salud (101 personas). Entre ellos, el 53,5% conoce el concepto de APME, y el 46,5% restante no, lo cual no se esperaría, teniendo en cuenta que se encuentran más familiarizados con estas temáticas en comparación con la población general. Con respecto a la categoría de clasificación, 47,5% de la muestra los considera complementos, mientras que otro 47,5% los clasifica como suplementos, lo cual indica que en muchos casos no es claro su aporte nutricional. En referencia al principal beneficio asociado al consumo, prima la participación en el tratamiento de alguna enfermedad particular (44,6%), seguido de la contribución a la ganancia de peso (19,8%), la mejoría en el estado de salud general (18,8%) y el hecho de ser productos nutritivos y saludables (11,9%); esta información refleja que no todos los profesionales de la salud se encuentran capacitados en temas de nutrición clínica. Por último, aunque el 35,6% de la muestra afirma que estos productos se encuentran dirigidos a personas que por su condición de salud no puedan recibir alimentación convencional, 30,7% piensa que deben dirigirse a personas que presentan una enfermedad particular y 13,9% a personas desnutridas o que quieran ganar peso; sin embargo, no se esperaría que la quinta parte (19,8%) de los profesionales de la salud considere que cualquier persona podría acceder a estos productos, porcentaje muy similar al observado en las respuestas recibidas por parte de la población general.

¹⁵ Cabe resaltar que muy pocos programas académicos de Medicina en Colombia incluyen asignaturas específicas relacionadas con nutrición o soporte nutricional.



Pasando al monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia que fue aplicado a otros actores relevantes, se encontró que el 78,0% identificaba el concepto de alimentos para propósitos médicos especiales. De manera similar al hallazgo en el monitoreo dirigido al público en general, la mayoría (30,9%) de los encuestados clasifica estos productos como suplementos, seguido de complementos (20,3%), medicamentos (17,1%) y alimentos (10,6%); también reportaron otras categorías (21,1%) como fórmulas de nutrición enteral, nutracéuticos, productos nutricionales terapéuticos, APME dependiendo de la vía de administración, o incluso, que podían pertenecer indistintamente a la categoría de complementos o suplementos. De forma alarmante se encuentra que en este sector de la población aún no hay claridad en la definición de suplementos y las diferencias que existen entre estos productos y los APME. Asimismo, cerca de la mitad de los participantes en este monitoreo reportó que el principal beneficio asociado a estos productos es participar en el tratamiento de alguna enfermedad particular, a lo cual siguió mejorar el estado de salud en general (34,1%), reemplazar la alimentación convencional (6,5%), y contribuir a la ganancia de peso o ser productos nutritivos y saludables (4,9% cada uno).

Con base en la información anterior, se identifica que el desconocimiento por parte de los prescriptores de las diferentes opciones de APME disponibles en el mercado es una causa de la dificultad para garantizar la eficacia, acceso e inocuidad de estos productos, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos. Esto genera la necesidad de realizar capacitaciones continuas en temas de nutrición clínica entre los profesionales de la salud que posean el rol de prescriptores u ordenadores en MIPRES, así como entre los miembros de los equipos administrativos de los aseguradores y prestadores, con el fin de llenar los vacíos que muchas veces se encuentran en torno a los APME, para que sean utilizados de forma adecuada, y en últimas, no generen riesgos para la salud de los usuarios que requieren soporte nutricional.

1.3. Identificación de consecuencias

Al igual que las causas, las consecuencias de esta problemática pueden clasificarse en indirectas y directas.

Consecuencias indirectas

Como consecuencias indirectas se identificaron: 1) barreras en el comercio de APME por falta de armonización en la regulación; y 2) comercialización y uso de productos para soporte nutricional que no corresponden a APME.



Barreras en el comercio de APME por falta de armonización en la regulación

En relación con las diferencias en la definición y criterios técnicos de APME con respecto a la regulación internacional, y como consecuencia de la dificultad para garantizar la eficacia, acceso e inocuidad de estos productos, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos, se identifican barreras en el comercio de APME por falta de armonización en la regulación. Las variaciones en los procedimientos de los sistemas nacionales de control de los alimentos que implican seguimiento y muestreo, métodos de detección y análisis, aplicación de normas y requisitos de inocuidad pueden dar lugar a restricciones comerciales; por tal razón, ha surgido la necesidad de armonizar los requisitos normativos alimentarios a nivel mundial y existe una creciente necesidad de emitir directrices y normas internacionales (Kenny, 1998).

Como parte del proceso de armonización, cada gobierno debe garantizar que la legislación al sistema de control de alimentos de su país tenga una base científica y debe trabajar para establecer la equivalencia y la transparencia entre los sistemas nacionales de control de alimentos; el uso de normas internacionales también permite a los países priorizar el uso de sus recursos, a menudo limitados, y concentrarse en el análisis de riesgos y las investigaciones científicas que pueden ser específicas de sus propios países (Kenny, 1998). Ahora bien, a medida que aumenta el volumen de alimentos comercializados, existe un mayor potencial para exponer a los consumidores de un país a los problemas que pueden ocurrir en otro; si bien los avances tecnológicos hacen posible enviar productos de un lado del mundo a otro en unos pocos días, el mal manejo de un alimento de buena calidad antes, durante o después del transporte y almacenamiento puede hacer que se deteriore o sea inseguro para cuando llegue al mercado consumidor; por tal razón, los países exportadores deben cumplir con los requisitos de sus socios comerciales y con las reglas y procedimientos de importación (Kenny, 1998).

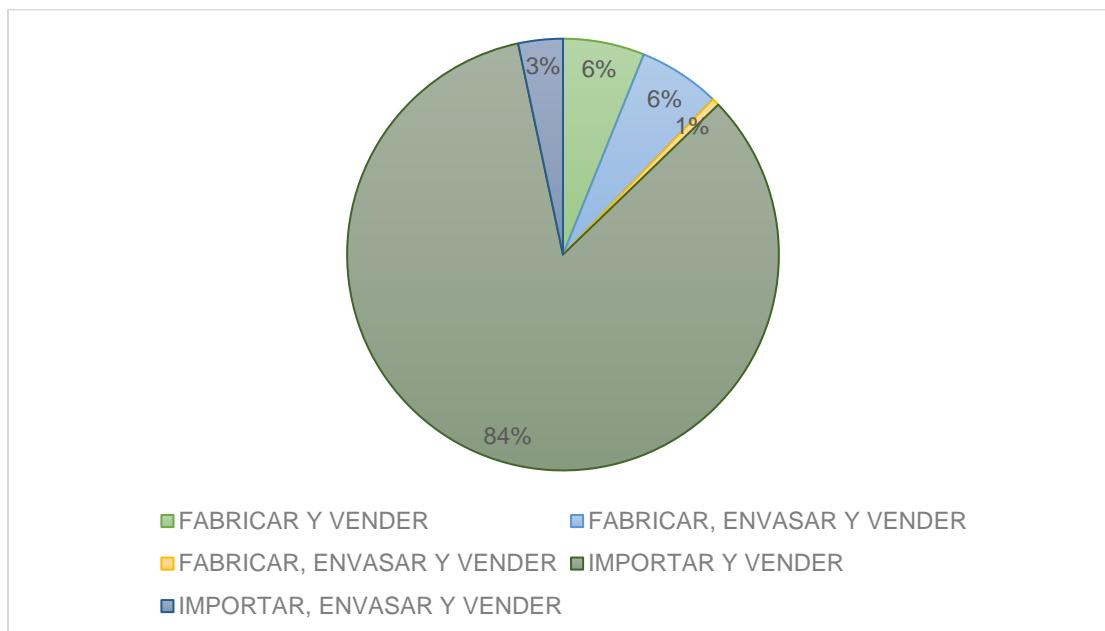
Como ejemplo de esta situación, producto de la revisión de la base de registros sanitarios de APME, alimentos para régimen especial, alimentos de usos especiales y alimentos de usos nutricionales especiales¹⁶ proporcionada por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, se observa que el 87,2% de los productos actualmente registrados¹⁷ en esta categoría corresponden a las modalidades 'importar y vender' o 'importar, envasar y vender', y solo el 12,8% de los registros sanitarios han sido otorgados para la fabricación, en sus distintas modalidades, como se puede detallar en la **Gráfica 7**. En ese orden de ideas, al predominar la importación, se limita la fabricación nacional y posiblemente la exportación de APME, lo cual puede obedecer, entre otras razones, a la falta de armonización con respecto a la regulación internacional, e implica barreras para el comercio de estos productos.

¹⁶ Antes de la publicación del documento de *Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*, ya se venían estudiando alimentos dirigidos a brindar soporte nutricional de personas con determinadas enfermedades o condiciones médicas y fueron registrados en su momento como alimentos para régimen especial, alimentos de usos especiales o alimentos de usos nutricionales especiales.

¹⁷ Fecha de corte: 1º de noviembre de 2021.



Gráfica 7. Modalidades autorizadas en los registros sanitarios vigentes de APME, alimentos para régimen especial, alimentos de usos especiales y alimentos de usos nutricionales especiales.



Fuente: Elaboración propia a partir de la base de registros sanitarios de APME, alimentos para régimen especial, alimentos de usos especiales y alimentos de usos nutricionales especiales proporcionada por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Comercialización y uso de productos para soporte nutricional que no corresponden a APME

Otra consecuencia del problema central es la comercialización y uso de productos para soporte nutricional que no corresponden a APME, la cual puede relacionarse con los criterios insuficientes para los procesos de inspección, vigilancia y control de esta categoría de productos. Los APME son formulaciones complejas que generalmente requieren tecnologías más exactas y sofisticadas en comparación con las que se utilizan en otros alimentos; además, las poblaciones que consumen estos productos como fuente exclusiva o mayoritaria de nutrientes son extremadamente vulnerables, por ejemplo, pacientes pediátricos en períodos de crecimiento y desarrollo, adultos mayores, pacientes con enfermedades severas y/o en unidades de cuidado intensivo (Department of Health and Human Services – FDA, 1996).

En Estados Unidos el número y variedad de productos comercializados bajo la denominación 'alimentos médicos' incrementó significativamente desde la segunda mitad de la década de 1970 hasta finales del siglo XX, junto con el número y tipo de declaraciones realizadas, el tipo de ingredientes incluidos y el número de productores; de hecho, para 1989, ya existían más de 200 productos vendidos bajo esta categoría (Department of Health and Human Services – FDA, 1996).



En Australia y Nueva Zelanda tres compañías multinacionales controlan casi exclusivamente el mercado de APME; este mercado se caracteriza por líneas de productos de volumen pequeño, líneas de productos de alto valor y una alta proporción de importaciones provenientes de la Unión Europea y Estados Unidos (Food Standards Australia New Zealand [FSANZ], 2012). No obstante, la producción local está creciendo como resultado de mejorías en la tecnología, envejecimiento de la población, egreso de pacientes de los hospitales de forma más temprana y mayor reconocimiento de la importancia del soporte nutricional como parte de la terapia médica (FSANZ, 2012).

En Colombia, no existen cifras oficiales de producción de APME, pero se ha identificado un crecimiento expresado en el aumento de la oferta de productos disponibles tanto de multinacionales como de productores nacionales. A la fecha se encuentran **180** productos registrados como APME¹⁸, alimentos para régimen especial, alimentos de usos especiales y alimentos de usos nutricionales especiales, según la información brindada por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA. Sin embargo, en ausencia de requisitos específicos para orientar la fabricación, comercialización, inspección y vigilancia de estos productos, y teniendo en cuenta el auge de canales de comunicación de difícil control como páginas web y redes sociales, existe el riesgo de que también se estén vendiendo y utilizando productos con una composición nutricional atractiva¹⁹, pero que no han sido aprobados por la SEAB como APME y pueden corresponder a alimentos convencionales o suplementos dietarios.

Además, antes de la expedición de los *Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*, algunas formulaciones fueron habilitadas en la plataforma MIPRES como productos de soporte nutricional. Luego de la publicación de este documento y hasta la actualidad, la SEAB ha venido efectuando la revisión de cada uno de los productos para conceptualizar si corresponden a APME o no; lo mismo ocurre cuando el registro sanitario pierde la vigencia y es renovado, pero esta renovación es acompañada de una modificación en la composición, descripción o presentaciones comerciales del producto, entre otras variables. Sumado a esto, al interior de este Ministerio se realiza también la validación técnica de cada uno de los productos para garantizar que cumplen con todos los requisitos para ser considerados APME y ser habilitados en el aplicativo MIPRES. Como resultado de todo este proceso de revisión, algunos productos han sido retirados de la herramienta tecnológica por no satisfacer los parámetros mínimos exigidos. No obstante, en algunos casos se siguen promocionando con los beneficios propios de los APME, lo cual genera confusión entre consumidores y profesionales de la salud, especialmente por el desconocimiento o falta de actualización en temas de nutrición clínica.

En el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al sector privado, participaron empresas que manejaban entre 1 y 15 líneas de producción de APME, clasificadas con base en los criterios que se describen en

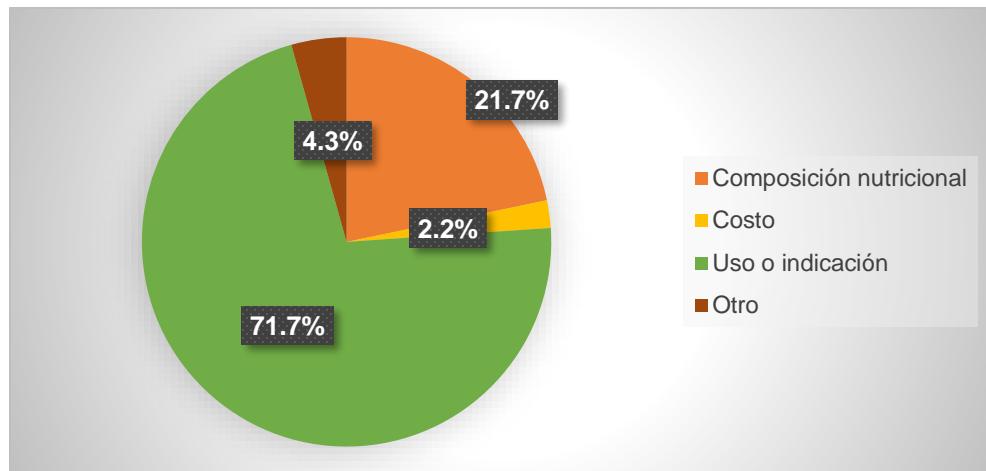
¹⁸ Fecha de corte: 1º de noviembre de 2021.

¹⁹ Por ejemplo, baja densidad calórica, alto aporte proteico o inclusión de inmuno nutrientes, entre otros aspectos que pueden llamar la atención de los consumidores.



la **Gráfica 8**, predominando la clasificación por uso o indicación (71,7%) sobre la composición nutricional de los productos.

Gráfica 8. Criterios principales de clasificación de APME empleados por las empresas fabricantes y comercializadoras de APME en Colombia.



Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados de los monitoreos rápidos de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia adelantados por el Ministerio de Salud y Protección Social como punto de partida para la construcción de este AIN.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos y la FDA reportan que, a medida que el número de productores de 'alimentos médicos' ha crecido, se ha vuelto más variable el nivel de experiencia de la industria en BPM y procedimientos de control de calidad necesarios para elaborar productos que contienen nutrientes en un margen estrecho de valores declarados en la etiqueta (Department of Health and Human Services – FDA, 1996). Como se mencionó previamente, los APME en Colombia se rigen por la reglamentación general aplicable a alimentos, en ausencia de criterios específicos que puedan orientar parámetros como el cumplimiento de las BPM, lo cual puede afectar la inocuidad de los productos al ser formulaciones más complejas que los demás alimentos.

Por otra parte, como percepciones recurrentes tanto en el proceso de prescripción, como de suministro, cobro/recobro e inspección, vigilancia y control, con base en los resultados del monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido a otros actores relevantes, se destaca el alto costo de los APME disponibles en Colombia. Esto quiere decir, en términos generales, que no se dispone de mecanismos de control sanitario específicos que respondan a la ampliación del universo de productos que podrían ser considerados APME en nuestro país, lo cual puede significar un riesgo para la salud de los consumidores por factores como el no cumplimiento de BPM por parte de los fabricantes. En el monitoreo aplicado al sector privado, el **91,3%** de los participantes consideró que los APME deberían cumplir requisitos específicos de producción, almacenamiento y publicidad, mientras que el **47,8%** de los encuestados refirió la necesidad de contar con requisitos de comercialización.



Consecuencias directas

Entre las consecuencias directas se encuentran: 1) falta de oportunidad en el suministro efectivo de APME para los pacientes que requieren soporte nutricional; 2) consumo de APME por parte de la población general sin tener en cuenta las condiciones de uso; y 3) prescripción de APME sin tener en cuenta la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes.

Falta de oportunidad en el suministro efectivo de APME para los pacientes que requieren soporte nutricional

Asociada a las barreras de acceso a los APME por parte de los diferentes actores del sistema, y como consecuencia del problema central identificado, se destaca también la falta de oportunidad en el suministro efectivo de estas tecnologías en salud para los pacientes que requieren soporte nutricional, lo cual se ha puesto de manifiesto en múltiples quejas allegadas al Ministerio de Salud y Protección Social.

Se definen como **tecnologías en salud** las “*actividades, intervenciones, insumos, medicamentos, dispositivos, servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta atención en salud*” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020c). La normatividad colombiana establece que para los afiliados al SGSSS se encuentran financiadas con cargo a la UPC las nutriciones parenterales, pero no las “*nutriciones enterales u otros productos como, suplementos o complementos vitamínicos, nutricionales o nutracéuticos para nutrición, edulcorantes o sustitutos de la sal o intensificadores de sabor*” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020c).

A partir del 2016, este Ministerio habilitó la plataforma Mi Prescripción (MIPRES) para realizar el proceso de prescripción y suministro de tecnologías en salud que no se encuentran financiadas con recursos de la UPC. Dichas tecnologías incluyen medicamentos, dispositivos, procedimientos, servicios complementarios y productos de soporte nutricional. Se entiende por **soporte nutricional** al “*aporte de nutrientes necesarios para mantener las funciones vitales de un individuo, bien sea a través de nutrición parenteral, nutrición enteral o mixta, dadas sus condiciones cuando no es posible o aconsejable alimentarlo mediante la nutrición convencional*” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018). Teniendo en cuenta las exclusiones del Plan de Beneficios en Salud, los productos de soporte nutricional no financiados con recursos de la UPC corresponden a los APME.

Al revisar el cubo de información MIPRES-SISPRO, en referencia al número de **prescripciones** de productos de soporte nutricional realizadas a través de la plataforma MIPRES desde el 2016 hasta la fecha²⁰, se encuentra que en total se han efectuado 2 044 399 prescripciones, discriminadas en las diferentes categorías de productos habilitadas en el aplicativo, como se detalla en la **Tabla 1**. Los tipos de productos de soporte nutricional que registran mayor volumen de prescripción son, en su orden: las fórmulas para diabetes –baja carga de carbohidratos– (16,9%), las fórmulas de densidad calórica 1 a 2 Kcal/mL

²⁰ Con corte al tercer trimestre de 2021.



(15,7%), las fórmulas estándar –distribución normal de la dieta– (14,3%), las fórmulas especiales para niños –lactantes, niños de corta edad y niños– (12,1%) y las fórmulas altas en proteína –proteína mayor al 20% de la energía total– (10,9%). Como se puede observar en la tabla, la prescripción de APME exhibe una tendencia creciente a lo largo del tiempo, con un incremento del 192,8% entre 2017 y 2020; incluso el número de prescripciones del año 2021 (contemplado hasta el tercer trimestre) supera el valor del año inmediatamente anterior, pues cada vez es mayor el reconocimiento de la importancia del soporte nutricional como parte de una terapia médica integral.

Tabla 1. Número de prescripciones de productos de soporte nutricional realizadas a través de la plataforma MIPRES entre 2016 y 2021, discriminadas por tipo de producto de soporte nutricional.

Tipo de producto de soporte nutricional	2016	2017	2018	2019	2020	2021*	Total
ALTA EN PROTEÍNA - PROTEÍNA MAYOR AL 20% DE LA ENERGÍA TOTAL	22	14 346	27 497	52 283	61 837	66 600	222 585
AMINOÁCIDOS LIBRES		581	1 739	3 448	4 880	5 609	16 257
CON FIBRA - 5 A 15 G/L		4 100	4 241	5 671	5 378	5 083	24 473
DENSIDAD CALÓRICA - 1 A 2 KCAL/ML	13	30 925	43 012	70 115	88 001	88 166	320 232
DIABETES - BAJA CARGA DE CARBOHIDRATOS	21	32 932	47 731	70 747	93 880	100 341	345 652
DIABETES - CANTIDAD PERMITIDA DE FRUCTOSA ≤ 60G/DÍA	2						2
DNT AGUDA - F75 FORMULA LACTEA DE REALIMENTACIÓN 75KC/100ML		1					1
DNT AGUDA - FTLC FORMULA TERAPÉUTICA LISTA PARA EL CONSUMO 500KC/92G.		191	1 493	11 578	10 725	14 528	38 515
ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO			33	68	117	205	423
ESTÁNDAR - DISTRIBUCIÓN NORMAL DE LA DIETA	23	39 766	43 321	70 544	72 944	65 163	291 761
ESTRÉS METABÓLICO - ALTAS EN PÉPTIDOS Y ANTIOXIDANTES Y MODIFICADAS EN HIDRATOS DE CARBONO Y LÍPIDOS		6 233	5 552	7 009	7 113	6 407	32 314
FÓRMULAS ESPECIALES PARA NIÑOS (LACTANTES, NIÑOS DE CORTA EDAD Y NIÑOS)	13	18 112	30 455	64 727	65 585	69 064	247 956
HEPÁTICA - ALTO EN AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, BAJO EN AMINOÁCIDOS AROMÁTICOS		504	840	1 643	2 116	1 878	6 981
INMUNO MODULADORAS - ARGININA, GLUTAMINA, Q3 ÁCIDOS GRASOS, NUCLEÓTIDOS Y ANTIOXIDANTES		889	946	1 150	1 431	1 310	5 726
MODULOS DE PROTEINA, CARBOHIDRATOS, LIPIDOS	1	5 011	13 462	25 119	27 824	31 052	102 469
PROTEÍNA HIDROLIZADA BASADAS EN PÉPTIDOS		1 486	4 214	10 930	12 993	11 742	41 365
PROTEÍNA PARCIALMENTE HIDROLIZADA		148	146	169	126	106	695
PULMONAR - ALTO APORTE DE PROTEÍNA Y MODERADO APORTE EN GRASA	9	10 824	12 911	20 832	25 154	24 909	94 639
RENAL DIÁLISIS - ALTA EN PROTEÍNA Y MODIFICADA EN MICRONUTRIENTES PARA NEUTRALIZAR PÉRDIDAS POR DIÁLISIS	1	2 989	3 958	8 484	11 797	11 128	38 357



Tipo de producto de soporte nutricional	2016	2017	2018	2019	2020	2021*	Total
RENAL PREDIÁLISIS - ESTADIOS 2,3,4 BAJA EN PROTEÍNA, FÓSFORO Y ELECTROLITOS	8	9 892	14 748	25 473	28 818	28 668	107 607
SUSTITUTOS DE UNA COMIDA PRINCIPAL - 150 A 300 KCAL NO DEBEN SOBREPASAR LAS 1200 KCAL AL DÍA	5	8 950	14 201	26 406	29 453	27 374	106 389
Total	118	187 880	270 500	476 396	550 172	559 333	2 044 399

* Fecha de corte: 30 de septiembre de 2021.

Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta del cubo de información MIPRES-SISPRO en referencia a las prescripciones de productos de soporte nutricional.

Ahora bien, con respecto a los reportes oficialmente publicados, se encuentra que en el inicio de operaciones de MIPRES –desde el 1° de diciembre de 2016 hasta el 31 de diciembre de 2017–, los productos de soporte nutricional ocuparon el tercer lugar en prescripción dentro de las tecnologías en salud NoPBS, representando el 3,8% del total de prescripciones; los diez productos más formulados concentraron el 74,8% del total de prescripciones en esta categoría, y están concentrados en un reducido número de casas comerciales (ADRES, 2018). Posteriormente, entre el 1° de enero y el 31 de diciembre de 2018 se observó un incremento en el porcentaje de participación de formulación de productos de soporte nutricional con respecto a las prescripciones totales a 4,9%; los diez productos más formulados superaron el 60% de suministro según este registro (ADRES, 2019). Para el 2019 el porcentaje de participación de productos de soporte nutricional aumentó a **8,62%** con respecto al total de prescripciones (Ministerio de Salud y Protección Social – Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, 2020).

Como se había indicado anteriormente, no todas las prescripciones de tecnologías en salud NoPBS culminan en el suministro efectivo a los usuarios, pues pueden ocurrir distintas situaciones que imposibilitan la entrega de los productos, las cuales se encuentran contempladas en el anexo técnico *Causas de no entrega, total, parcial o diferida Reporte de información de dispensación de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios MIPRES NO PBSUPC*. En este contexto, con base en los datos proporcionados por OTIC, en la **Tabla 2** se presenta una comparación entre el consolidado de prescripciones y **suministros** para el periodo 2016 a 2021, encontrando que en términos generales el **60%** de los productos de soporte nutricional prescritos son suministrados efectivamente a los usuarios, mientras que el 40% restante no, lo cual evidencia la dificultad para garantizar el acceso de los APME, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos. Es de anotar que algunas categorías de productos muestran un porcentaje de suministro mayor al promedio general, como son las fórmulas para paciente renal en prediálisis –estadios 2,3,4 baja en proteína, fósforo y electrolitos– (74,2%), las fórmulas estándar –distribución normal de la dieta– (79,7%), y los sustitutos de una comida principal –150 a 300 Kcal, no deben sobreponer las 1200 Kcal al día– (92,5%); por el contrario, el porcentaje de suministro de algunos tipos de productos de soporte nutricional es inferior al promedio general, como ocurre con las fórmulas para enfermedades del sistema nervioso (38,3%), las proteínas hidrolizadas basadas en péptidos (38,0%), las fórmulas para estrés metabólico –altas en péptidos y antioxidantes y modificadas en carbohidratos y lípidos– (37,4%), las fórmulas para paciente renal en diálisis



—altas en proteína y modificadas en micronutrientes para neutralizar pérdidas por diálisis— (36,1%) y las proteínas parcialmente hidrolizadas (23,6%). Esta situación es particularmente crítica en el caso de la fórmula terapéutica lista para el consumo (FTLC), producto indicado para el manejo ambulatorio de la desnutrición aguda moderada y severa en niños menores de 5 años según la Resolución 2350 de 2020²¹, cuyo porcentaje de suministro es solo del **16,2%**, lo cual obedece a las barreras de acceso a los APME por parte de los diferentes actores del sistema descritas previamente en este documento.

Tabla 2. Comparación entre el consolidado de prescripciones y suministros de productos de soporte nutricional para el periodo 2016 a 2021, discriminadas por tipo de producto de soporte nutricional.

Tipo de producto de soporte nutricional	Prescripción*	Suministro**	%
ALTA EN PROTEÍNA - PROTEÍNA MAYOR AL 20% DE LA ENERGÍA TOTAL	222 585	151 284	68,0%
AMINOÁCIDOS LIBRES	16 257	8 226	50,6%
CON FIBRA - 5 A 15 G/L	24 473	15 478	63,2%
DENSIDAD CALÓRICA - 1 A 2 KCAL/ML	320 232	163 036	50,9%
DIABETES - BAJA CARGA DE CARBOHIDRATOS	345 652	181 042	52,4%
DIABETES - CANTIDAD PERMITIDA DE FRUCTOSA ≤ 60G/DÍA	2		0,0%
DNT AGUDA - F75 FORMULA LACTEA DE REALIMENTACIÓN 75KC/100ML.	1		0,0%
DNT AGUDA - FTLC FORMULA TERAPEUTICA LISTA PARA EL CONSUMO 500KC/92G.	38 515	6 230	16,2%
ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO	423	162	38,3%
ESTÁNDAR - DISTRIBUCIÓN NORMAL DE LA DIETA	291 761	232 509	79,7%
ESTRÉS METABÓLICO - ALTAS EN PÉPTIDOS Y ANTIOXIDANTES Y MODIFICADAS EN HIDRATOS DE CARBONO Y LÍPIDOS.	32 314	12 076	37,4%
FÓRMULAS ESPECIALES PARA NIÑOS (LACTANTES, NIÑOS DE CORTA EDAD Y NIÑOS)	247 956	142 105	57,3%
HEPÁTICA - ALTO EN AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, BAJO EN AMINOÁCIDOS AROMÁTICOS	6 981	2 959	42,4%
INMUNO MODULADORAS - ARGININA, GLUTAMINA, Q3 ÁCIDOS GRASOS, NUCLEÓTIDOS Y ANTIOXIDANTES.	5 726	2 556	44,6%
MODULOS DE PROTEINA, CARBOHIDRATOS, LIPIDOS	102 469	54 288	53,0%
PROTEÍNA HIDROLIZADA BASADAS EN PÉPTIDOS	413 65	15 707	38,0%
PROTEÍNA PARCIALMENTE HIDROLIZADA	695	164	23,6%
PULMONAR - ALTO APORTE DE PROTEÍNA Y MODERADO APORTE EN GRASA.	94 639	57 444	60,7%
RENAL DIÁLISIS - ALTA EN PROTEÍNA Y MODIFICADA EN MICRONUTRIENTES PARA NEUTRALIZAR PÉRDIDAS POR DIÁLISIS.	38 357	13 860	36,1%
RENAL PREDIÁLISIS - ESTADIOS 2,3,4 BAJA EN PROTEÍNA, FÓSFORO Y ELECTROLITOS.	107 607	79 864	74,2%
SUSTITUTOS DE UNA COMIDA PRINCIPAL - 150 A 300 KCAL NO DEBEN SOBREPASAR LAS 1200 KCAL AL DÍA.	106 389	98 418	92,5%
Total	2 044 399	1 237 408	60,5%

* Fecha de corte: 30 de septiembre de 2021.

** Fecha de corte: 12 de octubre de 2021.

Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta del cubo de información MIPRES-SISPRO en referencia a las prescripciones de productos de soporte nutricional y de los datos proporcionados

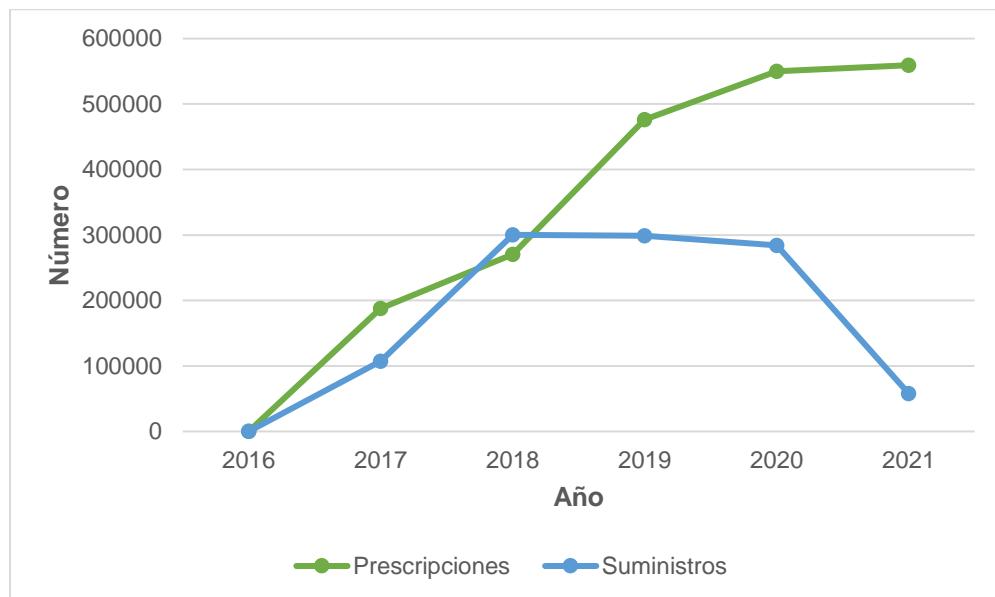
²¹ Por la cual se adopta el lineamiento técnico para el manejo integral de atención a la desnutrición aguda moderada y severa, en niños de cero (0) a 59 meses de edad, y se dictan otras disposiciones. Este acto administrativo derogó la Resolución 5406 de 2015.



por la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (OTIC) del Ministerio de Salud y Protección Social con respecto a los suministros.

Al analizar el comportamiento de los suministros de productos de soporte nutricional a lo largo del tiempo (**Gráfica 9**), se encuentra que el número se triplicó de 2017 a 2018, pero posteriormente exhibe una tendencia decreciente, a diferencia de lo observado en el número de prescripciones, lo cual ratifica que una de las causas del problema central entorno a los APME en Colombia, son las barreras de acceso a estas tecnologías en salud por parte de los diferentes actores del sistema. El número de suministros es especialmente bajo en el año 2021, lo cual coincide con la entrada en vigor de la normatividad referente al presupuesto máximo y con el alto volumen de quejas allegadas a este Ministerio referentes a la negación de APME por parte de las EPS, entre otras razones, porque el producto no cumple con la indicación de uso INVIMA; esta causa de no entrega no aplica para los APME pero sigue siendo empleada por los aseguradores, obstaculizando el suministro efectivo de estas tecnologías en salud.

Gráfica 9. Comportamiento del número de prescripciones y suministros de productos de soporte nutricional prescritos a través de MIPRES para el periodo 2016 a 2021²².



Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta del cubo de información MIPRES-SISPRO en referencia a las prescripciones de productos de soporte nutricional y de los datos proporcionados por la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (OTIC) del Ministerio de Salud y Protección Social con respecto a los suministros.

Los APME, al igual que las demás tecnologías en salud que no están cubiertas por el Plan de Beneficios, son financiadas con los recursos apropiados para el efecto en el presupuesto de recursos administrados por la ADRES (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018); adicionalmente, forman parte de los servicios y tecnologías financiados con cargo al

²² Fecha de corte: 12 de octubre de 2021.



presupuesto máximo, según lo estipulado en la Resolución 1139 de 2022. Por lo tanto, considerando la tendencia en la prescripción de APME a través de MIPRES, a mediano plazo podrían presentarse dos situaciones: 1) generarse una sobrecarga en el sistema de salud, en caso de no establecer las medidas de control necesarias, lo cual se ha subsanado en gran medida –pero no totalmente– con la adopción de la metodología para definir el presupuesto máximo a través de la Resolución 205 de 2020 y sus normas modificatorias; o 2) el volumen de prescripciones puede reducirse o concentrarse en muy pocas alternativas de APME, tratando de mantener dicho presupuesto máximo²³.

A pesar de que se ha ampliado el portafolio de APME en el país, teniendo en cuenta los resultados del monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido a otros actores relevantes, una observación común a los procesos de prescripción, suministro, cobro/recobro e inspección, vigilancia y control, es el limitado stock y/o variedad de productos en las instituciones de salud. Esto quiere decir que las IPS cuentan con un inventario restringido en cuanto a marcas comerciales y presentaciones de APME, por lo cual los profesionales de la salud se ven obligados a realizar la prescripción de los mismos productos, o en algunos casos, no pueden ejecutar el proceso cuando los APME que tienen disponibles en la institución no se pueden adaptar a las necesidades de los pacientes. También se ha identificado que la directriz de algunas instituciones es agotar las existencias de determinados productos por factores como su fecha de vencimiento, sin ser los más apropiados acorde a las condiciones de los usuarios. Lo anterior se confirma con base en numerosas solicitudes allegadas a este Ministerio, notificando esta situación. Cabe resaltar que el hecho de no contar con una adecuada variedad de productos puede retrasar el proceso de suministro efectivo de los productos a los pacientes, afectando la oportunidad del servicio.

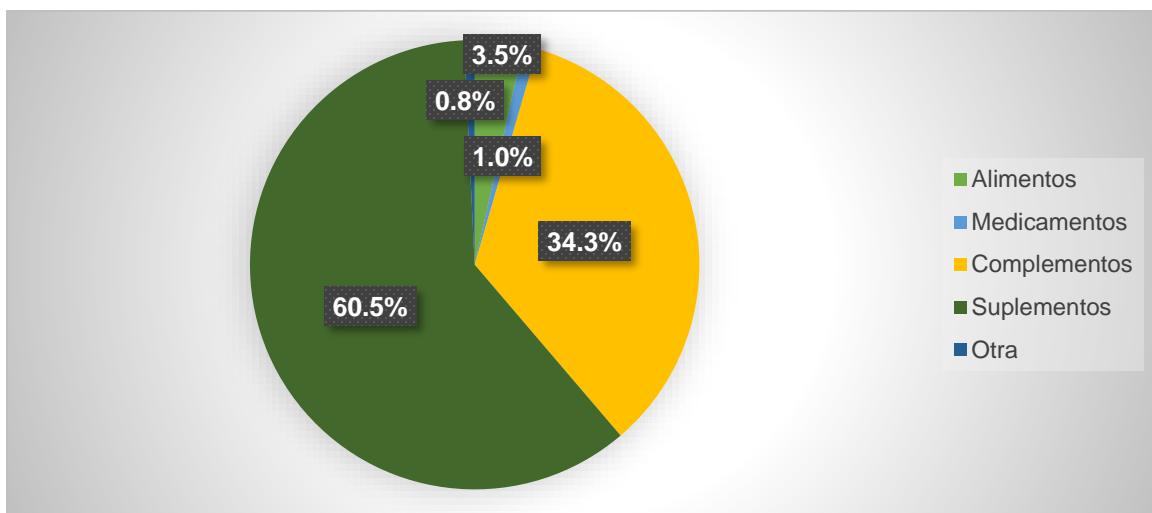
Consumo de APME por parte de la población general sin tener en cuenta las condiciones de uso

Otra de las consecuencias del problema central identificado es el consumo de APME por parte de la población general sin tener en cuenta las condiciones de uso, el cual se encuentra relacionado con: la asimetría en la información de APME con respecto a su definición, composición, condiciones de uso y costos; la falta de prescripción o supervisión para el uso de estos productos en el ámbito domiciliario; y la falta de control en la publicidad de APME. En el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al público en general se encontró que solamente el **42,0%** de los participantes se encontraba familiarizado con el concepto de APME. Con respecto a la clasificación de los productos de soporte nutricional de mayor reconocimiento en el mercado, en la **Gráfica 10** se pueden observar las categorías propuestas por los encuestados. Es de anotar que para la mayoría (**60,5%**) de los participantes, estos productos corresponden a **suplementos** y una tercera parte de la muestra (34,3%) los clasifica como complementos, que fue el nombre que durante un periodo de tiempo fue asignado a algunos de estos productos en nuestro país.

²³ En algunos procesos de gestión de servicios y tecnologías en salud no financiados con recursos de la UPC por parte de las EPS o EOC, la presencia de intermediarios puede llegar a afectar el presupuesto máximo asignado y, en consecuencia, el tipo y volumen de productos contratados.



Gráfica 10. Categorías de clasificación de productos de soporte nutricional propuestas por los participantes en el sondeo dirigido al público en general.



Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados de los monitoreos rápidos de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia adelantados por el Ministerio de Salud y Protección Social como punto de partida para la construcción de este AIN.

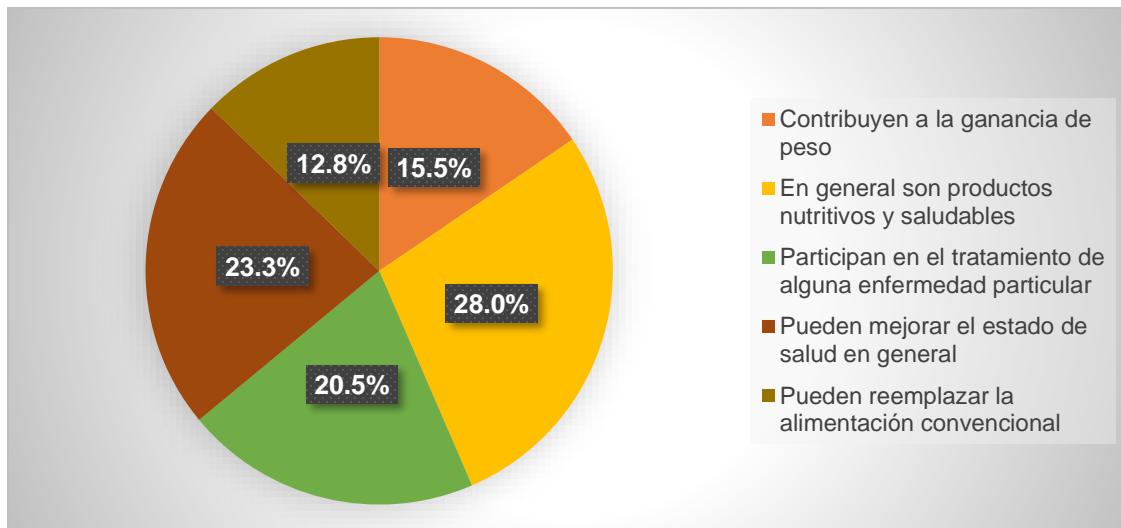
Un **suplemento dietario** es “*aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación*” (Ministerio de la Protección Social, 2006). En Colombia, estos productos se encuentran reglamentados por los Decretos 3249 de 2006, 4857 de 2007, 3863 de 2008, 272 de 2009 y 2474 de 2018 y la Resolución 3096 de 2007. En ese sentido, los APME no podrían pertenecer a esta clasificación teniendo en cuenta que no realizan una adición a la dieta normal, sino que muchas veces deben reemplazar la alimentación convencional y convertirse en la única fuente de nutrientes que puede consumir una persona. Adicionalmente, los suplementos dietarios no son considerados tecnologías en salud y se consideran exclusiones del sistema de salud, conforme a lo establecido en la Resolución 2273 de 2021.

La falta de información acertada en referencia a los beneficios asociados al consumo de APME también se manifestó en el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia aplicado al público en general (**Gráfica 11**). La mayor parte (28,0%) de los encuestados considera que el principal beneficio de estos productos es ser “nutritivos y saludables”, seguido de “mejorar el estado de salud en general” (23,3%). Se resalta también su papel para contribuir a la ganancia de peso y reemplazar la alimentación convencional en el 15,5% y 12,8% de los participantes, respectivamente. Con base en estos datos se puede deducir que en el imaginario de las personas encuestadas persiste la idea de que estos productos pueden emplearse como un refuerzo de la alimentación cuando esta no se consume en su totalidad o cuando se desea aumentar de peso, peso solo una quinta parte de los participantes (20,5%) señaló la



importancia de los APME en el tratamiento de alguna enfermedad, que constituye uno de los elementos principales en su definición.

Gráfica 11. Principales beneficios asociados al consumo de productos de soporte nutricional, según la percepción del público en general.

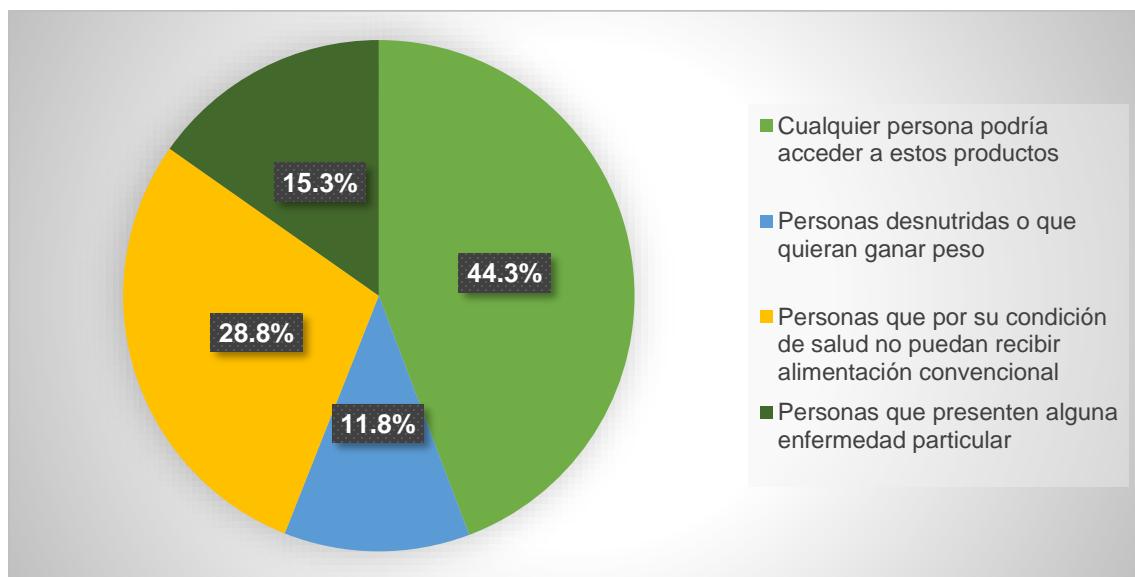


Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados de los monitoreos rápidos de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia adelantados por el Ministerio de Salud y Protección Social como punto de partida para la construcción de este AIN.

Es esencial que los APME siempre estén disponibles para la población objetivo y que sean formulados para ser efectivos y seguros en satisfacer sus necesidades (FSANZ, 2012). Como se puede apreciar en la **Gráfica 12**, la mayoría (37,4%) de los participantes en el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia aplicado al público en general, respondió que estos productos deberían dirigirse a personas desnutridas o que quieran ganar peso. Llama la atención que la quinta parte (20,7%) de los encuestados considera que cualquier persona podría acceder a los APME, lo cual refuerza el punto anterior, con respecto a los beneficios asociados al consumo. Solo el 16,0% de los participantes piensa que los productos deberían ser recibidos por personas con alguna enfermedad, mientras que la cuarta parte de la muestra (25,9%) afirma que la población objetivo serían personas que por su condición de salud no pueden recibir alimentación convencional, lo cual se aproxima mucho más a la definición de APME.



Gráfica 12. Población objetivo de productos de soporte nutricional, según la percepción del público en general.



Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados de los monitoreos rápidos de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia adelantados por el Ministerio de Salud y Protección Social como punto de partida para la construcción de este AIN.

En resumen, el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al público en general confirmó el planteamiento de que muchas personas desconocen los aspectos más relevantes sobre los APME, lo cual, sumado a la influencia de la publicidad, a la ausencia de prescripción médica para adquirir los productos y al incremento de la oferta en el mercado, estructura la problemática en nuestro país.

De acuerdo con lo reportado por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos y la FDA, muchos productos comercializados como ‘alimentos médicos’ podrían no clasificar como tal bajo la definición estricta; por ejemplo, ciertas fórmulas poliméricas líquidas no están diseñadas o promocionadas para el manejo dietario de una condición o enfermedad particular, sino que más bien son comercializadas para el uso por parte de la población general como complemento de la dieta normal o reemplazo de comidas (Department of Health and Human Services – FDA, 1996).

En esta misma línea, la falta de escrutinio en los ‘alimentos médicos’ podría generar consecuencias adversas para la salud pública si estos productos presentan declaraciones que no son validadas científicamente, o su etiquetado no especifica la totalidad de la información necesaria para el uso seguro y efectivo del alimento (Department of Health and Human Services – FDA, 1996). Es importante mencionar que el uso de algunos APME puede estar contraindicado en ciertos estados de salud, por lo cual es importante que los individuos que presenten dichas condiciones no obtengan inadvertidamente y consuman inapropiadamente los productos (FSANZ, 2012). Según el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos y la FDA, aunque cantidades insuficientes de nutrientes particulares podrían no representar un problema de salud cuando son ingeridas



por personas sanas, sí podrían generar consecuencias adversas serias²⁴ cuando las poblaciones vulnerables consumen estos productos de forma no controlada, incluso por períodos cortos de tiempo (Department of Health and Human Services – FDA, 1996).

Retomando la **Gráfica 6** referente a los motivos reportados por los participantes del monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al público en general, para consumir productos de soporte nutricional de marcas reconocidas en el mercado, se registran en primer lugar la iniciativa propia (32,7%) y la recomendación de un familiar o conocido (19,6%). Llama la atención que la auto prescripción sigue siendo una problemática común entre la población colombiana, lo cual puede llegar a ser nocivo para la salud si se desconocen las indicaciones de uso y posibles efectos adversos; por ejemplo, se sabe que un diabético que consume una fórmula polimérica completa que no presenta modificación en carbohidratos, se encuentra expuesto a un episodio de hiperglucemia. La recomendación por parte de un familiar o conocido también se considera riesgosa, toda vez que la mayoría de las veces la persona que realiza la sugerencia no cuenta con capacitación suficiente en el tema y desconoce por igual las características de los productos.

Pasando al monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia que fue aplicado a otros actores relevantes, entre ellos el INVIMA, las EAPB, las IPS, la academia y los gremios de profesionales de la salud, entre otros, el 98,4% de los participantes consideraron que para los consumidores no es claro el uso de estos productos de soporte nutricional, y un 70,7% considera que se debe restringir su libre venta, por algunos factores como: solo deben venderse con prescripción de un profesional de la salud; pueden conducir a un desequilibrio en la ingesta de nutrientes, sobre todo en pacientes con patologías en las cuales se debe controlar el aporte de ciertos macro o micronutrientes; se pueden emplear en cantidades insuficientes o excesivas poniendo en riesgo la salud a largo plazo; pueden reemplazar la alimentación convencional en casos que no sea necesario; pueden inducir interacciones fármaco-nutriente; los productos no son aptos para todas las personas sino que depende de sus características particulares; los mensajes publicitarios tienden a ser confusos y conducen a uso inadecuado o generan falsas expectativas; y las personas pueden descuidar su alimentación por creer que el consumo de cierto producto es suficiente, entre otras. Por estas razones, el libre uso de APME por parte de la población general constituye una de las consecuencias principales asociadas a este problema en Colombia.

Prescripción de APME sin tener en cuenta la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes

Al revisar el cubo de información MIPRES-SISPRO, en referencia al número de prescripciones de productos de soporte nutricional realizadas a través de la plataforma MIPRES desde el 2016 hasta el tercer trimestres de 2021, se observa que aproximadamente en la mitad de los casos, los alimentos para propósitos médicos especiales (APME) fueron prescritos para enfermedades endocrinas, nutricionales y

²⁴ Incluso la muerte, según lo indicado por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos y la FDA (Department of Health and Human Services –FDA, 1996).



metabólicas (código C04, según la clasificación CIE²⁵⁻¹⁰); en segundo lugar llama la atención el volumen de prescripción de APME para pacientes con tumores. La información detallada se puede visualizar en la **Tabla 3**.

Tabla 3. Número de prescripciones de APME en el periodo 2016-2021, discriminado por grupo de diagnósticos.

Grupos de Diagnósticos	2016	2017	2018	2019	2020	2021*	Total general	%
C04 - ENFERMEDADES ENDOCRINAS, NUTRICIONALES Y METABOLICAS	55	86 253	138 267	245 812	267 229	267 650	1 005 266	49,2%
C02 - TUMORES	10	14 545	18 839	33 593	37 470	31 750	136 207	6,7%
C18 - SINTOMAS, SIGNOS Y HALLAZGOS ANORMALES CLINICOS Y DE LABORATORIO, NO CLASIFICADOS EN OTRA PARTE	34	9 958	16 814	27 753	29 124	32 874	116 557	5,7%
C05 - TRASTORNOS MENTALES Y DEL COMPORTAMIENTO		11 199	15 573	23 279	29 841	31 625	111 517	5,5%
C10 - ENFERMEDADES DEL SISTEMA RESPIRATORIO	1	9 520	12 191	20 952	28 092	25 287	96 043	4,7%
C09 - ENFERMEDADES DEL SISTEMA CIRCULATORIO	2	12 125	12 501	21 851	22 359	19 197	88 035	4,3%
C06 - ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO	4	8 734	10 460	19 243	19 572	16 724	74 737	3,7%
C22 - CODIGOS PARA PROPOSITOS ESPECIALES			3		20 193	43 450	63 646	3,1%
C21 - FACTORES QUE INFLUYEN EN EL ESTADO DE SALUD Y CONTACTO CON LOS SERVICIOS DE SALUD		9 229	10 063	14 571	15 801	12 847	62 511	3,1%
C11 - ENFERMEDADES DEL SISTEMA DIGESTIVO	3	6 726	8 906	13 523	16 900	15 360	61 418	3,0%
C19 - TRAUMATISMOS, ENVENENAMIENTOS Y ALGUNAS OTRAS CONSECUENCIAS DE CAUSA EXTERNAS		4 971	7 343	13 962	16 128	14 661	57 065	2,8%
C14 - ENFERMEDADES DEL SISTEMA GENITOURINARIO	2	3 785	5 493	12 827	15 992	16 102	54 201	2,7%
C01 - CIERTAS ENFERMEDADES INFECTOSES Y PARASITARIAS		4 324	4 995	10 594	12 288	11 645	43 846	2,1%
C13 - ENFERMEDADES DEL SISTEMA OSTEOMUSCULAR Y DEL TEJIDO CONJUNTIVO	1	2 092	2 202	3 421	3 173	3 286	14 175	0,7%
C16 - CIERTAS AFECCIONES ORIGINALES EN EL PERIODO PERINATAL	3	1 025	1 528	2 315	2 822	3 396	11 089	0,5%
C17 - MALFORMACIONES CONGENITAS, DEFORMIDADES Y ANOMALIAS CROMOSOMICAS	1	993	1 138	2 475	2 467	2 225	9 299	0,5%
C12 - ENFERMEDADES DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTANEO		762	1 025	2 171	2 440	2 730	9 128	0,4%
C15 - EMBARAZO, PARTO Y PUERPERIO	2	683	1 223	1 845	2 169	2 382	8 304	0,4%
C20 - CAUSAS EXTERNAS DE MORBILIDAD Y DE MORTALIDAD		367	1 050	1 151	2 436	3 042	8 046	0,4%
NO DEFINIDO		58	132	3 717	2 119	1 731	7 757	0,4%
C03 - ENFERMEDADES DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS, Y CIERTOS TRASTORNOS QUE AFECTAN EL MECANISMO DE LA INMUNIDAD		480	678	1 211	1 426	1 162	4 957	0,2%
C07 - ENFERMEDADES DEL OJO Y SUS ANEXOS		29	47	74	89	61	300	0,0%
C08 - ENFERMEDADES DEL OIDO Y DE LA APOFISIS MASTOIDES		22	29	56	42	37	186	0,0%
CIE9 - SIN CAPITULO						109	109	0,0%
Total general	118	187 880	270 500	476 396	550 172	559 333	2 044 399	100,0%

* Fecha de corte: 12 de octubre de 2021.

Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta del cubo de información MIPRES-SISPRO en referencia a las prescripciones de productos de soporte nutricional.

²⁵ Clasificación Internacional de Enfermedades.



Ampliando la revisión a los subgrupos de patologías más frecuentes, dentro de las enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas predomina la prescripción de APME cuando el diagnóstico principal CIE-10 corresponde a desnutrición (86,4%), seguido de diabetes mellitus (6,1%) y otras deficiencias nutricionales (5,4%), como se muestra en la **Tabla 4**.

Tabla 4. Número de prescripciones de APME en el periodo 2016-2021, detallado para el grupo de diagnósticos correspondientes a enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas.

Subgrupos de Diagnósticos C04 - ENFERMEDADES ENDOCRINAS, NUTRICIONALES Y METABOLICAS	2016	2017	2018	2019	2020	2021*	Total general	%
E40-E46 DESNUTRICION	43	73 348	117 650	216 967	232 162	228 690	868 860	86,4%
E10-E14 DIABETES MELLITUS	10	5 119	7 382	12 520	16 962	19 623	61 616	6,1%
E50-E64 OTRAS DEFICIENCIAS NUTRICIONALES	1	4 939	9 592	12 178	13 706	13 792	54 208	5,4%
E70-E90 TRASTORNOS METABOLICOS		1 612	1 922	1 794	2 327	2 935	10 590	1,1%
E65-E68 OBESIDAD Y OTROS TIPOS DE HIPERALIMENTACION		949	1 394	1 755	1 507	2 132	7 737	0,8%
E15-E16 OTROS TRASTORNOS DE LA REGULACIÓN DE LA GLUCOSA Y DE LA SECRECIÓN INTERNA DEL PANCREAS	1	121	135	202	241	163	863	0,1%
E00-E07 TRASTORNOS DE LA GLANDULA TIROIDES		99	114	209	203	221	846	0,1%
E20-E35 TRASTORNOS DE OTRAS GLANDULAS ENDOCRINAS		66	78	187	121	94	546	0,1%
Total general	55	86 253	138 267	245 812	267 229	267 650	1 005 266	100,0%

* Fecha de corte: 12 de octubre de 2021.

Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta del cubo de información MIPRES-SISPRO en referencia a las prescripciones de productos de soporte nutricional.

Por otra parte, dentro del grupo de tumores, prevalece la prescripción de APME cuando el diagnóstico principal CIE-10 corresponde a tumores malignos de los órganos digestivos (32,5%), seguido de tumores malignos del tejido linfático, de los órganos hematopoyéticos y de tejidos afines (14,5%), como se presenta en la **Tabla 5**.

Tabla 5. Número de prescripciones de APME en el periodo 2016-2021, detallado para el grupo de diagnósticos correspondientes a tumores.

Subgrupos de Diagnósticos C02 - TUMORES	2016	2017	2018	2019	2020	2021*	Total general	%
C15-C26 TUMORES MALIGNOS DE LOS ORGANOS DIGESTIVOS	4	4 761	6 363	10 500	11 873	10 702	44 203	32,5%
C81-C96 TUMORES MALIGNOS DEL TEJIDO LINFATICO, DE LOS ORGANOS HEMATOPEYETICOS Y DE TEJIDOS AFINES	3	2 173	2 650	5 411	5 501	4 050	19 788	14,5%
C30-C39 TUMORES MALIGNOS DE LOS ORGANOS RESPIRATORIOS E INTRATORACICOS	1	1 008	1 338	2 241	2 533	2 109	9 230	6,8%
D37-D48 TUMORES DE COMPORTAMIENTO INCIERTO O DESCONOCIDO		941	1 170	2 266	2 713	2 128	9 218	6,8%
C00-C14 TUMORES MALIGNOS DEL LABIO DE LA CAVIDAD BUCAL Y DE FARINGE	1	962	1 286	2 005	2 299	1 768	8 321	6,1%
C50 TUMOR MALIGNO DE LA MAMA		649	904	1 605	1 896	1 773	6 827	5,0%
C51-C58 TUMORES MALIGNOS DE LOS ORGANOS GENITALES FEMENINOS		453	711	1 536	1 754	1 770	6 224	4,6%
D00-D09 TUMORES IN SITU		648	772	1 382	1 576	1 368	5 746	4,2%



Subgrupos de Diagnósticos C02 - TUMORES	2016	2017	2018	2019	2020	2021*	Total general	%
C69-C72 TUMORES MALIGNOS DEL OJO, DEL ENCEFALO Y DE OTRAS PARTES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL		724	753	1 351	1 414	1 106	5 348	3,9%
C60-C63 TUMORES MALIGNOS DE LOS ORGANOS GENITALES MASCULINOS	1	464	639	1 234	1 487	1 265	5 090	3,7%
C76-C80 TUMORES MALIGNOS DE SITIOS MAL DEFINIDOS, SECUNDARIOS Y DE SITIOS NO ESPECIFICADOS		396	524	1 009	1 175	910	4 014	2,9%
C45-C49 TUMORES MALIGNOS DE LOS TEJIDOS MESOTELIALES Y DE LOS TEJIDOS BLANDOS		216	346	557	659	561	2 339	1,7%
C73-C75 TUMORES MALIGNOS DE LA GLANDULA TIROIDES Y DE OTRAS GLANDULAS ENDOCRINAS		240	380	550	589	518	2 277	1,7%
C64-C68 TUMORES MALIGNOS DE LAS VIAS URINARIAS		220	264	546	607	551	2 188	1,6%
C40-C41 TUMORES MALIGNOS DE LOS HUESOS Y DE LOS CARTLAGOS ARTICULARES		252	301	546	478	412	1 989	1,5%
C43-C44 MELANOMA Y OTROS TUMORES MALIGNOS DE LA PIEL		157	197	475	496	482	1 807	1,3%
D10-D36 TUMORES BENIGNOS		273	232	372	412	276	1 565	1,1%
C97 TUMORES MALIGNOS DE SITIOS MULTIPLES		8	9	7	8	1	33	0,0%
Total general	10	14 545	18 839	33 593	37 470	31 750	136 207	100,0%

* Fecha de corte: 12 de octubre de 2021.

Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta del cubo de información MIPRES-SISPRO en referencia a las prescripciones de productos de soporte nutricional.

Ahora bien, asociada al desconocimiento por parte de los prescriptores de las diferentes opciones de APME disponibles en el mercado y al problema central entorno a estos productos en Colombia, se identifica la prescripción de APME sin tener en cuenta la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes. Es de anotar que el uso de un APME en la práctica clínica está dado principalmente por los requerimientos nutricionales del paciente, las enfermedades de base y la condición de salud actual, entre otros factores. Esto implica que algunos productos se pueden utilizar solo en patologías específicas, por ejemplo, fórmulas para paciente diabético, hepático, pulmonar o renal en diálisis; por el contrario, otros productos se pueden emplear en diferentes situaciones según las particularidades del paciente a criterio del profesional tratante, por ejemplo, estándar – distribución normal de la dieta–, densidad calórica 1 a 2 Kcal/mL o con fibra –5 a 15 g/L–, es decir, no les aplicaría una sola indicación de uso. Cabe resaltar que el profesional de la salud en ejercicio de su autonomía puede emplear el APME que considere apropiado²⁶ para el manejo nutricional de un paciente determinado, siempre y cuando realice la justificación pertinente basada en la evidencia científica.

Para aproximarse a la comprensión de esta consecuencia, se realizó un ejercicio de revisión del cubo de información MIPRES-SISPRO en referencia a la prescripción de productos de soporte nutricional, comparando el tipo de producto formulado con los diagnósticos clínicos (principal y relacionados) de los usuarios. Como punto de referencia se emplearon dos condiciones clínicas de gran relevancia en el país: la diabetes mellitus y la desnutrición aguda moderada y severa en menores de 5 años. Esto considerando que: a) las enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas lideran el grupo de diagnósticos para los cuales se prescriben APME, como se indicó en la **Tabla 3**; b) las fórmulas para diabetes

²⁶ O en su defecto, debe seleccionar la mejor opción para un paciente entre los productos que se encuentren disponibles en el momento de realizar la prescripción.



–baja carga de carbohidratos– son los productos de soporte nutricional que registran mayor volumen de prescripción (16,9%); y c) la FTLC, producto indicado para el manejo ambulatorio de la desnutrición aguda moderada y severa en niños menores de 5 años según la Resolución 2350 de 2020, es el APME que presenta menor porcentaje de suministro (16,2%), como se indicó anteriormente.

Con respecto a la **diabetes mellitus**, se revisaron las prescripciones de fórmulas para diabetes –baja carga de carbohidratos– efectuadas a través de la plataforma MIPRES, que en total fueron 345 652 en el periodo 2016-2021²⁷; posteriormente, se analizaron los diagnósticos asociados²⁸ a dichas prescripciones, excluyendo todos los códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) correspondientes a diabetes mellitus e hiperglucemia, teniendo en cuenta que estas son las condiciones clínicas principales para emplear este tipo de APME. Como resultado, se encontró que el 58,6% de prescripciones de fórmulas para diabetes no están asociadas a ningún código CIE-10 de diabetes mellitus o hiperglucemia, lo cual indica en términos generales que la prescripción de estos productos se realizó sin tener en cuenta la condición clínica de los pacientes, así como sus necesidades nutricionales, toda vez que las guías de práctica clínica internacionales recomiendan para el manejo nutricional de pacientes diabéticos modificar el aporte de carbohidratos. Ahora bien, para evaluar la pertinencia de la justificación dada para la prescripción sería necesario revisar cada caso de forma individual, lo cual no es posible con base en la información disponible en el cubo de información MIPRES-SISPRO.

Por otra parte, se desarrolló el ejercicio contrario, es decir, se comparó el número de veces que se registraron diagnósticos correspondientes a diabetes mellitus o hiperglucemia con respecto a los tipos de productos de soporte nutricional formulados. Durante el periodo 2016-2021²⁹ se registró 65 979 veces alguno de los códigos CIE-10 correspondientes a diabetes mellitus o hiperglucemia como diagnóstico principal del paciente, observando que en la mayoría de los casos (89,3%) se prescribieron APME pertenecientes a la categoría de fórmulas para diabetes –baja carga de carbohidratos–; no obstante, en el 10,7% de los casos (n=7 054) se formularon productos diferentes en cuanto a su composición nutricional, que por lo tanto no serían las opciones más adecuadas para la condición clínica del paciente, sobre todo en el caso de las fórmulas estándar (n=292) que presentan un aporte normal de carbohidratos y en muchos casos incluyen azúcares, capaces de elevar la respuesta glucémica y aumentar el riesgo de posibles efectos adversos para la salud. Los resultados de esta revisión se presentan en la **Tabla 6**. Se aplicó la misma metodología para analizar la situación cuando los códigos CIE-10 de diabetes mellitus o hiperglucemia fueron usados como diagnóstico relacionado 1 o diagnóstico relacionado 2, encontrando que se prescribieron APME distintos a fórmulas para diabetes –baja carga de carbohidratos– en el 15,0% y 22,8% de los casos, respectivamente.

²⁷ Fecha de corte: 30 de septiembre de 2021.

²⁸ La plataforma MIPRES permite registrar un diagnóstico principal y hasta dos diagnósticos relacionados por paciente, en el momento de realizar la prescripción de una tecnología en salud NoPBS.

²⁹ Fecha de corte: 30 de septiembre de 2021.



Tabla 6. Número de prescripciones de productos de soporte nutricional realizadas a través de la plataforma MIPRES entre 2016 y 2021, a pacientes con diagnósticos de diabetes mellitus o hiperglucemia, discriminadas por tipo de producto de soporte nutricional.

Tipo de producto de soporte nutricional	2016	2017	2018	2019	2020	2021*	Total
ALTA EN PROTEÍNA - PROTEÍNA MAYOR AL 20% DE LA ENERGÍA TOTAL		152	78	87	82	92	491
AMINOÁCIDOS LIBRES		20	39	98	238	259	654
CON FIBRA - 5 A 15 G/L		6	4	9	4	4	27
DENSIDAD CALÓRICA - 1 A 2 KCAL/ML		29	35	52	66	56	238
DIABETES - BAJA CARGA DE CARBOHIDRATOS	6	4 427	6 628	11 312	16 069	20 483	58 925
DIABETES - CANTIDAD PERMITIDA DE FRUCTOSA ≤ 60G/DÍA	1						1
DNT AGUDA - FTLC FORMULA TERAPEUTICA LISTA PARA EL CONSUMO 500KC/92G.					1	2	3
ESTÁNDAR - DISTRIBUCIÓN NORMAL DE LA DIETA		41	47	71	78	55	292
ESTRÉS METABÓLICO - ALTAS EN PÉPTIDOS Y ANTIOXIDANTES Y MODIFICADAS EN HIDRATOS DE CARBONO Y LÍPIDOS.		15	16	12	11	10	64
FÓRMULAS ESPECIALES PARA NIÑOS (LACTANTES, NIÑOS DE CORTA EDAD Y NIÑOS)			5	12	16	15	48
HEPÁTICA - ALTO EN AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, BAJO EN AMINOÁCIDOS AROMÁTICOS		4	9	3	7	5	28
INMUNO MODULADORAS - ARGININA, GLUTAMINA, Q3 ÁCIDOS GRASOS, NUCLEÓTIDOS Y ANTIOXIDANTES.		12	5	6	2	6	31
MODULOS DE PROTEINA, CARBOHIDRATOS, LIPIDOS		66	191	455	552	815	2 079
PROTEÍNA HIDROLIZADA BASADAS EN PÉPTIDOS		5	11	36	53	43	148
PROTEÍNA PARCIALMENTE HIDROLIZADA		1					1
PULMONAR - ALTO APORTE DE PROTEÍNA Y MODERADO APORTE EN GRASA.	1	48	57	46	52	55	259
RENAL DIÁLISIS - ALTA EN PROTEÍNA Y MODIFICADA EN MICRONUTRIENTES PARA NEUTRALIZAR PÉRDIDAS POR DIÁLISIS.		94	123	162	218	131	728
RENAL PREDIÁLISIS - ESTADIOS 2,3,4 BAJA EN PROTEÍNA, FÓSFORO Y ELECTROLITOS.	2	290	315	434	413	402	1 856
SUSTITUTOS DE UNA COMIDA PRINCIPAL - 150 A 300 KCAL NO DEBEN SOBREPASAR LAS 1200 KCAL AL DÍA.			19	9	31	26	106
Total	10	5 229	7 572	12 826	17 888	22 454	65 979

* Fecha de corte: 12 de octubre de 2021.

Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta del cubo de información MIPRES-SISPRO en referencia a las prescripciones de productos de soporte nutricional.

En el escenario anterior, llama la atención que solo el 38,2% de las prescripciones corresponden a APME para ser suministrados a través de sonda, mientras que la mayoría (**61,8%**) obedece a productos con indicación de administración por **vía oral**. Es de anotar que de acuerdo con la Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años, “*Debido al alto porcentaje de pacientes con sobrepeso u obesidad con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 las estrategias de manejo deben incluir restricción calórica, para lograr reducción del peso corporal. Los pacientes con peso normal (IMC 19-25), deben recibir una dieta normo calórica. En pacientes con bajo peso, no requieren alimentos cuyo valor calórico sea superior a lo normal*” (Ministerio de Salud y Protección Social – Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación –Colciencias–, 2016). Por lo anterior, sería importante revisar de forma individual la pertinencia de aquellas prescripciones de APME que tienen como objetivo complementar la vía oral, lo cual no es posible teniendo en cuenta el alcance de la información disponible en el cubo MIPRES-SISPRO.



En cuanto a la **desnutrición aguda moderada y severa en menores de 5 años**, se adelantó el mismo ejercicio, observando 38 515 prescripciones de FTLC durante el periodo 2017³⁰-2021³¹, de las cuales solo el 9,0% no estaban asociadas a ningún código CIE-10 correspondiente a desnutrición aguda moderada o severa de etiología primaria en menores de 5 años, lo cual confirma que la prescripción de estos productos se realizó sin tener en cuenta la condición clínica de los pacientes –aunque en menor medida que lo identificado en las fórmulas para diabetes–, y tampoco sus necesidades nutricionales, pues la composición de la FTLC ha sido especialmente diseñada para contribuir a la recuperación de los menores de 5 años que cursan con dicha patología. Sin embargo, al realizar el ejercicio contrario se encontró que en el periodo 2017³²-2021³³ se registró 51 484 veces alguno de los códigos CIE-10 correspondientes a desnutrición aguda moderada o severa como diagnóstico principal del paciente, pero de forma preocupante, solo en el 51,8% de los casos se prescribió FTLC y en el 48,2% restante otro tipo de productos que no se consideran apropiados para este manejo según la normatividad vigente. La **Tabla 7** presenta esta ejercicio. La situación es todavía más preocupante al revisar los códigos CIE-10 de desnutrición aguda moderada o severa en menores de 5 años cuando fueron usados como diagnóstico relacionado 1 o diagnóstico relacionado 2, encontrando que se prescribieron APME distintos a la FTLC en el 90,1% y 96,1% de los casos, respectivamente.

Tabla 7. Número de prescripciones de productos de soporte nutricional realizadas a través de la plataforma MIPRES entre 2017 y 2021, a menores de 5 años con diagnóstico de desnutrición aguda moderada o severa, discriminadas por tipo de producto de soporte nutricional.

Tipo de producto de soporte nutricional	2017	2018	2019	2020	2021*	Total
ALTA EN PROTEÍNA - PROTEÍNA MAYOR AL 20% DE LA ENERGÍA TOTAL		1	7		6	14
DENSIDAD CALÓRICA - 1 A 2 KCAL/ML	1	287	1 239	1 383	372	3 282
DIABETES - BAJA CARGA DE CARBOHIDRATOS		2		4	2	8
DNT AGUDA - FTLC FORMULA TERAPEUTICA LISTA PARA EL CONSUMO 500KC/92G.	8	424	7 119	7 608	11 486	26 645
ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO				1	1	2
ESTÁNDAR - DISTRIBUCIÓN NORMAL DE LA DIETA			19	11	20	50
ESTRÉS METABÓLICO - ALTAS EN PÉPTIDOS Y ANTIOXIDANTES Y MODIFICADAS EN HIDRATOS DE CARBONO Y LÍPIDOS.	2	17	18	1	5	43
FÓRMULAS ESPECIALES PARA NIÑOS (LACTANTES, NIÑOS DE CORTA EDAD Y NIÑOS)	94	1 378	5 548	5 959	8 086	21 065
HEPÁTICA - ALTO EN AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, BAJO EN AMINOÁCIDOS AROMÁTICOS					3	3
INMUNO MODULADORAS - ARGININA, GLUTAMINA, Ω3 ÁCIDOS GRASOS, NUCLEÓTIDOS Y ANTIOXIDANTES.					1	1
MODULOS DE PROTEINA, CARBOHIDRATOS, LIPIDOS	1	30	127	86	43	287
PROTEÍNA HIDROLIZADA BASADAS EN PÉPTIDOS			30	16	10	56
PROTEÍNA PARCIALMENTE HIDROLIZADA			2	1		3
PULMONAR - ALTO APORTE DE PROTEÍNA Y MODERADO APORTE EN GRASA.				2		2

³⁰ No se registran prescripciones de este tipo de productos durante el 2016.

³¹ Fecha de corte: 30 de septiembre de 2021.

³² No se registran prescripciones de este tipo de productos durante el 2016.

³³ Fecha de corte: 30 de septiembre de 2021.



Tipo de producto de soporte nutricional	2017	2018	2019	2020	2021*	Total
RENAL PREDIÁLISIS - ESTADIOS 2,3,4 BAJA EN PROTEÍNA, FÓSFORO Y ELECTROLITOS.		1	1		8	10
SUSTITUTOS DE UNA COMIDA PRINCIPAL - 150 A 300 KCAL NO DEBEN SOBREPASAR LAS 1200 KCAL AL DÍA.				3	10	13
Total	106	2 140	14 110	15 075	20 053	51 484

* Fecha de corte: 12 de octubre de 2021.

Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta del cubo de información MIPRES-SISPRO en referencia a las prescripciones de productos de soporte nutricional.

Por último, para complementar la descripción de la consecuencia ‘prescripción de APME sin tener en cuenta la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes’, se adelantó el ejercicio con una patología adicional, que se ubica en el quinto lugar de diagnósticos con mayor volumen de prescripción de APME. Es el caso de la **enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**, para la cual se revisaron las prescripciones de fórmulas para paciente pulmonar –alto aporte de proteína y moderado aporte de grasa– efectuadas a través de la plataforma MIPRES, que en total fueron 94 639 en el periodo 2016-2021³⁴; posteriormente, se analizaron los diagnósticos asociados³⁵ a dichas prescripciones, excluyendo todos los códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) correspondientes a enfermedad o insuficiencia pulmonar crónica, teniendo en cuenta que estas son las condiciones clínicas principales para emplear este tipo de APME. Como resultado se encontró que el 59,9% de prescripciones de fórmulas para paciente pulmonar no están asociadas a ningún código CIE-10 de enfermedad o insuficiencia pulmonar crónica, lo cual indica en términos generales que la prescripción de estos productos se realizó sin tener en cuenta la condición clínica de los pacientes, así como sus necesidades nutricionales. No obstante, como se mencionó previamente, para evaluar la pertinencia de la justificación dada para la prescripción sería necesario revisar cada caso de forma individual, lo cual no es posible con base en la información disponible en el cubo de información MIPRES-SISPRO.

Por otra parte, se desarrolló el ejercicio contrario, es decir, se comparó el número de veces que se registraron diagnósticos correspondientes a enfermedad o insuficiencia pulmonar crónica con respecto a los tipos de productos de soporte nutricional formulados. Durante el periodo 2016-2021³⁶ se registró 24 694 veces alguno de los códigos CIE-10 correspondientes a enfermedad o insuficiencia pulmonar crónica como diagnóstico principal del paciente, observando que en la mayoría de los casos (67,2%) se prescribieron APME pertenecientes a la categoría de fórmulas para paciente pulmonar –alto aporte de proteína y moderado aporte de grasa–; no obstante, en el 32,8% de los casos (n=8 094) se formularon productos diferentes en cuanto a su composición nutricional, que por lo tanto no serían las opciones más adecuadas para la condición clínica del paciente, sobre todo en el caso de las fórmulas estándar (n=1 316) que presentan un aporte normal de proteína, grasa y carbohidratos, y que por lo tanto, no serían la opción más pertinente para el manejo nutricional de EPOC. Los resultados de esta revisión se presentan en la **Tabla 8**. Se aplicó la misma metodología para analizar la situación cuando los códigos CIE-10 de enfermedad

³⁴ Fecha de corte: 30 de septiembre de 2021.

³⁵ La plataforma MIPRES permite registrar un diagnóstico principal y hasta dos diagnósticos relacionados por paciente, en el momento de realizar la prescripción de una tecnología en salud NoPBS.

³⁶ Fecha de corte: 30 de septiembre de 2021.



o insuficiencia pulmonar crónica fueron usados como diagnóstico relacionado 1 o diagnóstico relacionado 2, encontrando que se prescribieron APME distintos a fórmulas para paciente pulmonar –alto aporte de proteína y moderado aporte de grasa– en el 34,8% y 64,5% de los casos, respectivamente, cifras un poco más alarmantes que las reportadas previamente para el caso de la diabetes mellitus.

Tabla 8. Número de prescripciones de productos de soporte nutricional realizadas a través de la plataforma MIPRES entre 2017 y 2021, a pacientes con enfermedad o insuficiencia pulmonar crónica, discriminadas por tipo de producto de soporte nutricional.

Tipo de producto de soporte nutricional	2016	2017	2018	2019	2020	2021*	Total
ALTA EN PROTEÍNA - PROTEÍNA MAYOR AL 20% DE LA ENERGÍA TOTAL		91	104	181	158	114	648
AMINOÁCIDOS LIBRES		6	3	3	5	10	27
CON FIBRA - 5 A 15 G/L		29	45	55	16	12	157
DENSIDAD CALÓRICA - 1 A 2 KCAL/ML		216	257	341	276	192	1 282
DIABETES - BAJA CARGA DE CARBOHIDRATOS		409	657	862	523	234	2 685
DNT AGUDA - FTLC FORMULA TERAPEUTICA LISTA PARA EL CONSUMO 500KC/92G.			1				1
ESTÁNDAR - DISTRIBUCIÓN NORMAL DE LA DIETA		280	218	398	244	176	1 316
ESTRÉS METABÓLICO - ALTAS EN PÉPTIDOS Y ANTIOXIDANTES Y MODIFICADAS EN HIDRATOS DE CARBONO Y LÍPIDOS.		35	42	40	16	5	138
FÓRMULAS ESPECIALES PARA NIÑOS (LACTANTES, NIÑOS DE CORTA EDAD Y NIÑOS)		8	4	38	31	17	98
HEPÁTICA - ALTO EN AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, BAJO EN AMINOÁCIDOS AROMÁTICOS					2	1	3
INMUNO MODULADORAS - ARGININA, GLUTAMINA, $\Omega 3$ ÁCIDOS GRASOS, NUCLEÓTIDOS Y ANTIOXIDANTES.		13	11	9	5		38
MODULOS DE PROTEINA, CARBOHIDRATOS, LIPIDOS		36	75	224	200	100	635
PROTEÍNA HIDROLIZADA BASADAS EN PÉPTIDOS		7	25	41	50	13	136
PROTEÍNA PARCIALMENTE HIDROLIZADA			1	1		1	3
PULMONAR - ALTO APORTE DE PROTEÍNA Y MODERADO APORTE EN GRASA.	1	2 123	2 563	4 235	4 019	3 659	16 600
RENAL DIÁLISIS - ALTA EN PROTEÍNA Y MODIFICADA EN MICRONUTRIENTES PARA NEUTRALIZAR PÉRDIDAS POR DIÁLISIS.			7	24	11	14	8
RENAL PREDIÁLISIS - ESTADIOS 2,3,4 BAJA EN PROTEÍNA, FÓSFORO Y ELECTROLITOS.			66	87	107	100	55
SUSTITUTOS DE UNA COMIDA PRINCIPAL - 150 A 300 KCAL NO DEBEN SOBREPASAR LAS 1200 KCAL AL DÍA.			49	71	117	119	92
Total	1	3 375	4 188	6 663	5 778	4 689	24 694

* Fecha de corte: 12 de octubre de 2021.

Fuente: Elaboración propia a partir de la consulta del cubo de información MIPRES-SISPRO en referencia a las prescripciones de productos de soporte nutricional.

Se espera que el comportamiento sea similar con respecto a la prescripción de APME específicos para otras patologías como la enfermedad renal en prediálisis o diálisis o la enfermedad hepática, pero la revisión de dichos datos no se presenta en este documento al estar por fuera del alcance del análisis de impacto normativo.



1.4. Identificación de actores y grupos interesados

En el **Cuadro 3** se puede observar el resumen de actores y grupos interesados en la problemática de APME en Colombia, ya sea porque se encuentran afectados actualmente, o porque se pueden afectar potencialmente en el futuro.

Cuadro 3. Actores y grupos interesados en la problemática de APME en Colombia, discriminando el sector al cual pertenecen.

Sector	Actores y grupos interesados
Público	Ministerio de Salud y Protección Social
	Entidades Territoriales de Salud
	Departamento Nacional de Planeación
	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
	Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES)
Privado/ Público	Empresas fabricantes, comercializadoras y titulares de registros sanitarios de APME
	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI)
	Gremios de profesionales de la salud o asociaciones científicas
	Entidades Promotoras de Salud (EPS) y Entidades Obligadas a Compensar (EOC), Entidades que administran regímenes especiales y de excepción
	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)
Academia	Instituciones de educación superior
Sociedad civil	Consumidores

Fuente: Elaboración propia.



2. Definición de objetivos

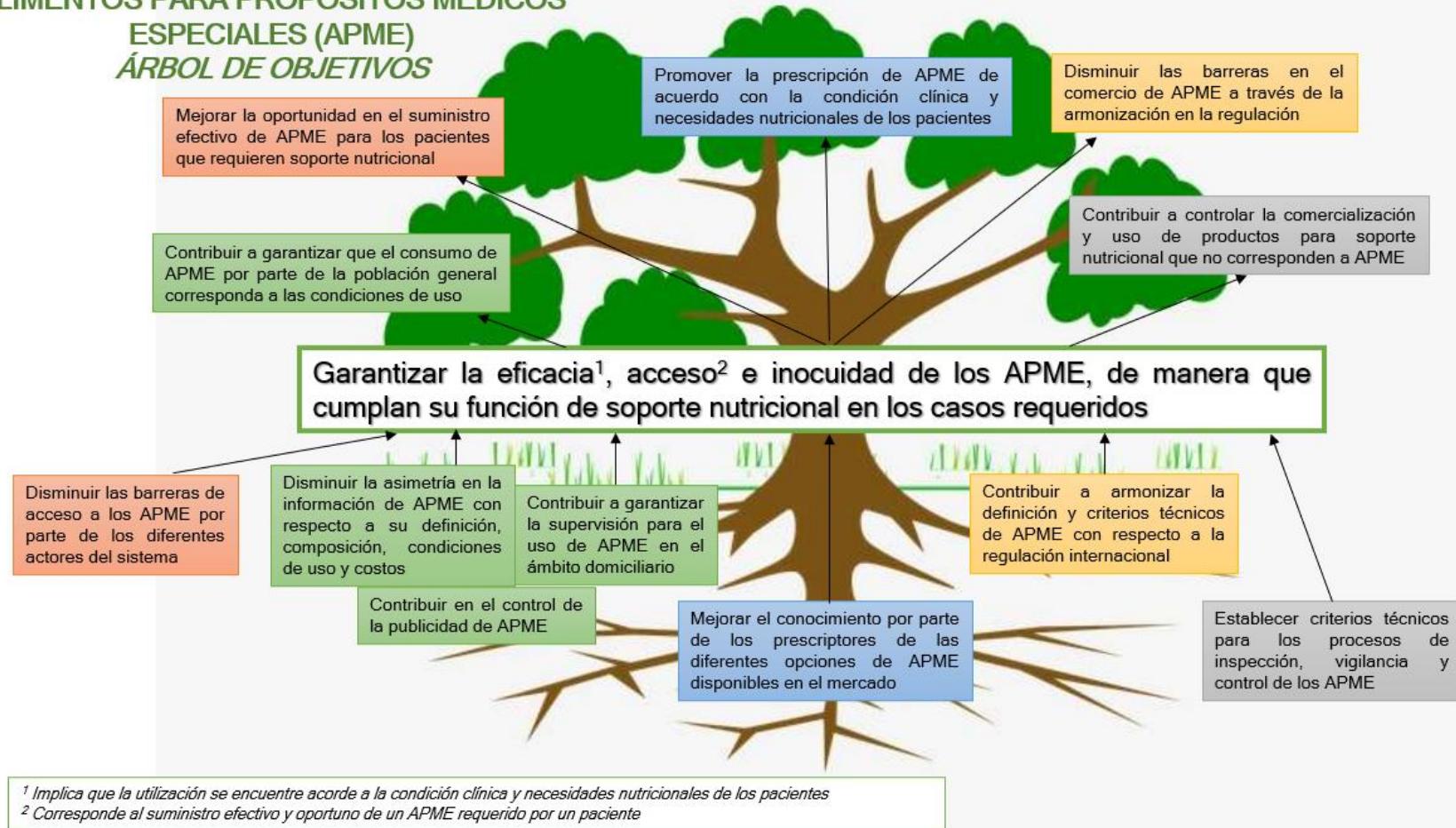
2.1. Árbol de objetivos

Con base en el problema central, las causas y consecuencias identificadas en el numeral anterior, se plantearon, respectivamente, el objetivo principal, los objetivos generales y los objetivos específicos en torno a la temática de APME en Colombia, como se puede apreciar en la **Imagen 2**.



Imagen 2. Árbol de objetivos relacionado con la temática de APME en Colombia.

**ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO (AIN)
ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS
ESPECIALES (APME)**
ÁRBOL DE OBJETIVOS



Fuente: Elaboración propia.



2.2. Descripción de los objetivos

A continuación, se enlistan los diferentes objetivos planteados.

Objetivo principal

Garantizar la eficacia³⁷, acceso³⁸ e inocuidad de los APME, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos.

Objetivos generales

- Disminuir las barreras de acceso a los APME por parte de los diferentes actores del sistema.
- Disminuir la asimetría en la información de APME con respecto a su definición, composición, condiciones de uso y costos.
- Contribuir a garantizar la supervisión para el uso de APME en el ámbito domiciliario.
- Contribuir en el control de la publicidad de APME.
- Mejorar el conocimiento por parte de los prescriptores de las diferentes opciones de APME disponibles en el mercado.
- Contribuir a armonizar la definición y criterios técnicos de APME con respecto a la regulación internacional.
- Establecer criterios técnicos para los procesos de inspección, vigilancia y control de los APME.

Objetivos específicos

- Mejorar la oportunidad en el suministro efectivo de APME para los pacientes que requieren soporte nutricional.
- Contribuir a garantizar que el consumo de APME por parte de la población general corresponda a las condiciones de uso.
- Promover la prescripción de APME de acuerdo con la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes.
- Disminuir las barreras en el comercio de APME a través de la armonización en la regulación.
- Contribuir a controlar la comercialización y uso de productos para soporte nutricional que no corresponden a APME.

³⁷ Implica que la utilización se encuentre acorde a la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes.

³⁸ Corresponde al suministro efectivo y oportuno de un APME requerido por un paciente.



3. Selección de alternativas

Para resolver el problema identificado entorno a los APME en Colombia se proponen tres alternativas que se describen a continuación.

3.1. Mantenimiento del statu quo

La **alternativa 1** consiste en no emitir regulación específica relacionada con alimentos para propósitos médicos especiales, sino conservar las condiciones actuales. Esta alternativa constituye la línea de base a partir de la cual se realiza la comparación frente a las otras dos alternativas planteadas.

Lo anterior implica que los APME seguirían dando cumplimiento a las siguientes disposiciones normativas y técnicas:

- Ley 9 de 1979, por la cual se dictan medidas sanitarias de carácter general.
- Resolución 5109 de 2005, por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.
- Resolución 2674 de 2013, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 719 de 2015, por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública [o la norma que la modifique o sustituya].
- Resolución 3803 de 2016, por la cual se establecen las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes (RIEN) para la población colombiana y se dictan otras disposiciones.
- Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, 2017.
- Resolución 1885 de 2018, por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de



tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, de servicios complementarios y se dictan otras disposiciones [o la norma que la modifique o sustituya].

- Resolución 2438 de 2018, por la cual se establece el procedimiento y los requisitos para el acceso, reporte de prescripción y suministro de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC del Régimen Subsidiado y servicios complementarios y se dictan otras disposiciones [o la norma que la modifique o sustituya].
- Resolución 1343 de 2019, por la cual se modifica el artículo 12 de las Resoluciones 1885 y 2438 de 2018 en relación con la prescripción de productos de soporte nutricional a menores de cinco (5) años.
- Resolución 205 de 2020, por la cual se establecen disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación - UPC y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, y se adopta la metodología para definir el presupuesto máximo [o la norma que la modifique o sustituya].
- Resolución 2273 de 2021, por lo cual se adopta el nuevo listado de servicios y tecnologías en salud que serán excluidas de la financiación con recursos públicos asignados a la salud [o la norma que la modifique o sustituya].
- Resolución 2292 de 2021, Por la cual se actualizan y establecen los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) [o la norma que la modifique o sustituya].
- Resolución 1139 de 2022, por la cual se establecen disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación –UPC y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS [o la norma que la modifique o sustituya].

3.2. Regulación de alimentos para propósitos médicos especiales

La **alternativa 2** corresponde a emitir una nueva regulación específica para alimentos para propósitos médicos especiales, incluyendo aquellos aspectos que no se encuentren descritos o detallados en la normatividad anteriormente mencionada.



3.3. Acciones de información y comunicación

La **alternativa 3** consiste en desarrollar acciones de información y comunicación con el fin de sensibilizar a todos los actores y grupos interesados sobre el adecuado uso de APME, especialmente en el escenario institucional y entre los profesionales de la salud que utilizan estas tecnologías. Corresponde a una alternativa no regulatoria que abarca:

- Campanas de difusión entorno al adecuado uso de los APME dirigido a todos los profesionales de la salud involucrados en el uso de estas tecnologías como parte de la terapia médica integral, mediante acciones sectoriales (aseguradores, prestadores, proveedores, INVIMA y ADRES), e intersectoriales (asociaciones científicas, instituciones de educación superior, sociedad civil y sector privado).
- Campañas en los establecimientos de expendio de APME dirigidas a los consumidores para socializar la naturaleza y condiciones adecuadas de uso de estos productos, incluyendo la adecuada interpretación del etiquetado general y nutricional, y los efectos adversos en salud que pueden presentarse si se omite esta información.
- Campañas emprendidas por el sector privado, las asociaciones científicas y la sociedad civil para difundir información relacionada con el uso adecuado de los APME, orientadas a reforzar criterios pertinentes de prescripción, mejorar el conocimiento por parte de los profesionales de la salud con respecto a las diferentes opciones de APME disponibles en el mercado y disminuir las barreras de acceso a estas tecnologías, entre otros aspectos relevantes.



4. Análisis y evaluación de las alternativas

Con base en las alternativas propuestas, la metodología seleccionada para este AIN es el **análisis multicriterio**. Corresponde a una opción metodológica utilizada para darle valor a los impactos mediante la fijación de distintos criterios de evaluación y su forma de ponderación para la toma de decisiones, lo cual permite que los aspectos cualitativos tengan un análisis adecuado, sin la necesidad expresa de contar con información cuantitativa adicional (DNP, 2021).

Es importante tener en cuenta que si bien los análisis de costo-beneficio o costo-efectividad podrían haber sido empleados para realizar una comparación entre las distintas alternativas, una de las principales limitaciones que se encuentran para emplear estas metodologías corresponde a la monetización de algunos beneficios (o costos), especialmente para el statu quo y la regulación. Esta limitación está relacionada con la poca disponibilidad de información, o en su defecto, la forma en la que se encuentra categorizada de acuerdo con la normatividad vigente en torno a la herramienta tecnológica MIPRES y al presupuesto máximo, la cual no permite obtener una serie de datos comparable en un determinado periodo, y en todo caso correspondería solo al escenario institucional.

Por otro lado, no resulta fácil identificar y cuantificar los posibles impactos de un consumo inadecuado de este tipo de productos a partir de la información registrada en las bases de datos oficiales; por ejemplo, no es posible inferir si un paciente está consumiendo la cantidad adecuada de acuerdo con su condición de salud, y de paso, conocer si está generando los resultados esperados en salud. Sumado a esto se encuentra que algunos APME son de venta libre al público, razón por la cual la población en general puede consumir sin ningún tipo de restricción y con poco conocimiento acerca de sus efectos.

El análisis multicriterio contempla varios pasos según lo indicado por el DNP en la *Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) Versión 2.0*. No obstante, para facilitar la comprensión del ejercicio desarrollado como parte de este documento, la metodología fue adaptada en cinco momentos, a saber: 1) selección de expertos; 2) selección de criterios; 3) definición de la ponderación de los criterios; 4) calificación de los criterios para cada una de las alternativas; y 5) análisis de los resultados. A continuación, se describe el desarrollo de cada una de las etapas del análisis multicriterio en el marco del AIN de APME.



4.1. Selección de expertos

Dado el alto grado de subjetividad dentro de la construcción de los ponderadores, su determinación debe estar a cargo de un grupo experto definido por el ente regulador, que deberá consensuar el nivel de importancia de cada uno de los criterios para tomar la decisión (DNP, 2021). Para tal fin, se convocó a un grupo de cinco expertos con diferentes perfiles, como se presenta en el **Cuadro 4**, y se realizaron reuniones virtuales para llevar a cabo cada uno de los pasos de la metodología; estas sesiones permitieron el debate con los expertos alrededor de la problemática central identificada y sus posibles alternativas de solución, e implicaron el diligenciamiento de formularios electrónicos para agilizar el procesamiento de la información referente al análisis multicriterio. Es de anotar que los cinco expertos manifestaron no presentar conflicto de interés para participar en este ejercicio, y tres de ellos refirieron algún tipo de experiencia o aproximación a la metodología de análisis multicriterio para la toma de decisiones en salud.

Cuadro 4. Descripción del perfil de los expertos que participaron en el análisis multicriterio en el marco del AIN de APME.

Experto	Perfil
1	Médico Cirujano y Abogado titulado con más de dos décadas de experiencia en el sector salud, los últimos 10 años en lo referente a aspectos regulatorios del sector como miembro del equipo de la Subdirección de Beneficios en Aseguramiento del Ministerio de Salud y Protección Social.
2	Nutricionista Dietista, Especialista en Salud Ocupacional y Magíster en Nutrición Clínica, Jefe del Departamento de Nutrición Clínica de un hospital universitario en Bogotá, Presidente de una asociación científica, Coordinadora del NutritionDay ³⁹ en Colombia, Directora de la Carrera Nutrición y Dietética de una institución educativa superior en Bogotá, docente certificada en el curso Long Life Learning (LLL) de ESPEN y coordinadora del componente de nutrición en el Curso CINC de FELANPE.
3	Nutricionista Dietista y Magíster en Administración de Salud.
4	Nutricionista Dietista con énfasis en nutrición clínica pediátrica, docente universitario y miembro de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA.
5	Médico y Administrador en Salud, miembro del equipo de la Subdirección de Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social y docente de postgrados en una institución educativa superior en Bogotá.

Fuente: Elaboración propia.

³⁹ El nutritionDay es una iniciativa de la Sociedad Europea de Nutrición Clínica y Metabolismo (ESPEN) y la Universidad de Viena, que desde 2006 pretende luchar contra la desnutrición hospitalaria; a través de la recolección de información en un día, busca también mejorar el cuidado nutricional de los pacientes hospitalizados y generar conciencia sobre la importancia de la desnutrición asociada con la enfermedad.



4.2. Selección de criterios

Los criterios de evaluación permiten medir el cumplimiento de los objetivos y los posibles impactos adversos, por lo cual deben estar directamente relacionados con el tema de interés; reflejar las ventajas (beneficios) y desventajas (costos) de las opciones de intervención, y estar definidos de manera que eliminen, en la medida de lo posible, cualquier subjetividad en ellos (DNP, 2021). Teniendo en cuenta el problema central identificado en torno a los APME en Colombia, para este análisis se seleccionaron en conjunto con los expertos ocho criterios de evaluación que se describen brevemente a continuación.

- 1) Costo de campañas publicitarias lideradas por el sector salud, y dirigidas a la población general entorno al uso adecuado de los APME.

Este criterio está relacionado con la información dirigida a la población general acerca de las características principales de un APME, como su definición, condiciones de uso, información nutricional, recomendaciones y advertencias, aunado a la formación elemental en temas de alimentación y nutrición, con el objetivo de que el consumidor tome una decisión de compra más informada (en el caso de productos de venta libre) y/o contribuya a que se dé un uso adecuado de los APME a nivel institucional, en conjunto con los diferentes actores del sistema de salud. En lo anterior radica su importancia para ser incluido en el análisis multicriterio de los APME.

Las acciones específicas que podría comprender este criterio son:

- Campañas en medios masivos para la comprensión de las características principales de los APME (televisión, prensa, internet, radio, redes sociales, otros).
- Campañas en instituciones educativas entorno al adecuado uso de los APME, especialmente en el caso de los productos de venta libre
- Campañas dirigidas a la población general sobre el adecuado uso de los APME a través de jornadas realizadas por los equipos de salud pública a nivel territorial.

- 2) Prolongación en la estancia hospitalaria por falta de oportunidad en el suministro efectivo de un APME.

Se ha identificado que la desnutrición es un problema común entre los pacientes hospitalizados, por lo cual, es claro que requieren el inicio precoz del soporte nutricional para contribuir a restaurar su estado nutricional y corregir las alteraciones metabólicas, lo cual tiene implicaciones sobre la morbimortalidad (Pinzón, 2019). Adicionalmente, ensayos clínicos controlados aleatorizados han demostrado que la nutrición enteral temprana (iniciada dentro de las 24 a 36 horas posteriores a la admisión en la unidad de cuidados intensivos [UCI]) conduce a reducciones en la estancia hospitalaria, las tasas de infección y la mortalidad (Haines, 2022). Pese a que la herramienta tecnológica MIPRES ha permitido eliminar el trámite asociado al CTC para el suministro de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, aún se siguen presentando barreras de acceso a los



APME por parte de los diferentes actores del sistema, como también se puso de manifiesto en los monitoreos rápidos de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia. En ese orden de ideas, la falta de oportunidad en el suministro de los APME puede estar relacionada con la prolongación de la estancia hospitalaria, y en consecuencia, con un posible aumento en el costo del tratamiento de los pacientes, por lo cual se considera un criterio de gran relevancia para ser evaluado en el análisis multicriterio.

- 3) Deterioro en el estado de salud de una persona por falta de oportunidad en el suministro efectivo de un APME prescrito para el ámbito ambulatorio.

Guardando estrecha relación con el criterio anterior, y teniendo en cuenta que cuando un APME es prescrito para el ámbito ambulatorio requiere evaluación por parte de la Junta de Profesionales de la Salud, la cual cuenta con 72 horas para dar una respuesta si la prescripción es priorizada o 5 días calendario cuando es no priorizada⁴⁰, se han reportado situaciones en las cuales los pacientes que requieren continuar el manejo con un APME egresan de la institución de salud sin haber recibido el producto prescrito, lo cual interrumpe el tratamiento, incrementa el riesgo de que se deteriore su estado de salud, e incluso, conlleva al reingreso del paciente por urgencias. Lo anterior está dado porque la nutrición enteral disminuye la respuesta inflamatoria y mantiene la función, integridad y motilidad intestinal; una nutrición adecuada, entre otros aspectos, reduce los efectos del estrés fisiológico y disminuye las tasas de infecciones y úlceras por presión debido a la mejora de la inmunidad y la cicatrización de los tejidos (Jordan, 2019).

- 4) Ahorro para el sistema de salud en el costo del tratamiento con un APME prescrito sin tener en cuenta la condición clínica y necesidades nutricionales del paciente.

Retomando el numeral 1.3, una de las consecuencias identificadas en torno al problema central de los APME en Colombia en la prescripción de estas tecnologías en salud sin tener en cuenta la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes. Algunos de los hallazgos referencias anteriormente son que el 58,6% de prescripciones de fórmulas para diabetes no están asociadas a ningún código CIE-10 de diabetes mellitus o hiperglucemia, o que al utilizar alguno de los códigos CIE-10 correspondientes a desnutrición aguda moderada o severa como diagnóstico principal en menores de 5 años, solo en el 51,8% de los casos se prescribió FTLC y en el 48,2% restante otro tipo de productos que no se consideran apropiados para este manejo según la normatividad vigente. Los APME que han sido prescritos sin tener en cuenta la condición clínica y necesidades nutricionales del paciente implican un gasto evitable para el sistema de salud, recordando que son tecnologías no financiadas con recursos de la UPC pero sí con cargo al presupuesto máximo, lo cual explica la relevancia de incluir este aspecto en el análisis multicriterio.

- 5) Gasto administrativo del gobierno para resolver requerimientos referentes a prescripciones de APME que no tienen en cuenta la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes.

En línea con el criterio anterior, cuando se realiza una prescripción de APME sin tener en cuenta la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes, existe la posibilidad

⁴⁰ De acuerdo con el procedimiento establecido para tal fin en las Resoluciones 1885 y 2438 de 2018.



de que este Ministerio reciba un requerimiento por parte del paciente o su familia solicitando aclarar por qué no le fue entregado el producto, o por parte del profesional de la salud que realizó la prescripción indagando porqué la EPS no efectuó el direccionamiento de la tecnología y le solicita diligenciar una nueva prescripción. En ese sentido, se considera importante contemplar esta situación dentro del análisis multicriterio de los APME en Colombia, toda vez que el gobierno debe invertir recursos (en términos de tiempo y talento humano) para atender estos requerimientos, además del gasto administrativo que implica desarrollar jornadas de fortalecimiento de capacidades entorno al uso adecuado de la herramienta tecnológica. Por ejemplo, entre enero de 2021 y junio de 2022 se adelantaron 25 jornadas de fortalecimiento de capacidades a nivel territorial, en el marco del seguimiento a la implementación de la Resolución 2350 de 2020, para reforzar diferentes aspectos relacionados con la atención de los menores de 5 años con desnutrición aguda moderada y severa, entre ellos, el uso de la plataforma MIPRES para la prescripción de la FTLC; dichas jornadas han contado con la participación de diferentes actores, entre ellos las entidades territoriales de salud, los aseguradores y los prestadores.

6) Costo de implementación del sector privado de la alternativa seleccionada.

De acuerdo con la alternativa de solución que sea seleccionada con base en el resultado de este análisis de impacto normativo, las empresas fabricantes o importadoras de APME en el país deberán incurrir en distintos esfuerzos de implementación. Estos pueden comprender desde nuevos procesos administrativos como tramitar el registro sanitario del producto ante el INVIMA, generar acuerdos de autorregulación y realizar modificaciones en sus diferentes modalidades de pautas publicitarias, hasta efectuar ajustes en las diferentes líneas de productos que actualmente comercialicen en el país, como por ejemplo, ajuste de la composición, actualización de indicaciones o recomendaciones de uso, o rediseño de la tabla de información nutricional, entre otros aspectos. Por tal razón, y teniendo en cuenta que el sector privado se afecta directa o indirectamente con el resultado de este AIN, es importante incluir este ítem dentro del análisis multicriterio.

7) Costo de inspección, vigilancia y control de los APME.

La Inspección, Vigilancia y Control (IVC) es una “*función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios*

” (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2015). Como se mencionó en el numeral 1.2, una de las causas del problema central de los APME en Colombia son los criterios insuficientes para los procesos de inspección, vigilancia y control de estos productos, pues al pertenecer a la categoría general de alimentos, éstos deben cumplir con la reglamentación sanitaria nacional vigente aplicable. Ahora bien, si los criterios técnicos que orientaran cada una de las etapas del proceso, desde la fabricación hasta el uso de los APME en el país fueran específicos para este tipo de productos, se tendría que plantear un ajuste en el modelo de IVC que actualmente realiza la autoridad sanitaria, lo cual representa un costo desde el punto de vista de recursos físicos y humanos requeridos para su implementación, y por eso hace parte de los aspectos contemplados en el análisis multicriterio de los APME.



- 8) Costo de creación e implementación de lineamientos técnicos para orientar la prescripción de APME de acuerdo con la condición clínica y necesidades nutricionales del paciente.

Este fue un criterio especialmente planteado por los expertos que participaron en el análisis multicriterio, al concluir que gran parte de las situaciones problemáticas identificadas entorno a los APME en Colombia podrían verse subsanadas –al menos parcialmente– a partir de la creación e implementación de lineamientos técnicos para orientar la prescripción de APME de acuerdo con la condición clínica y necesidades nutricionales del paciente, con el fin de brindar directrices generales a los profesionales de la salud que utilizan estas tecnologías como parte de la terapia médica integral, buscando optimizar la atención en salud y realizando al mismo tiempo un uso adecuado de la herramienta tecnológica MIPRES.

4.3. Definición de la ponderación de los criterios

Para esta etapa se utilizó el documento *Metodología de ponderación de criterios para seleccionar las tecnologías en salud a evaluar* (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014b), realizando algunas adaptaciones, así:

- I. Una vez definidos los ocho criterios de evaluación se diseñó un formulario electrónico en el cual los expertos los calificaron en una escala de 1 a 8, según su importancia frente al problema central identificado en torno a los APME en Colombia, siendo 1 el de menor preferencia y 8 el de mayor preferencia.
- II. Los resultados fueron condensados en una matriz en Excel, en la cual se calculó el puntaje de cada criterio como la sumatoria de los puntajes individuales asignados por los expertos (**Ecuación 1**), y el puntaje total como la sumatoria de todos los puntajes de cada criterio (**Ecuación 2**).

$$\text{Puntaje Criterio}_j = \sum_{i=1}^5 \text{Puntaje individual del experto} \quad (\text{Ecuación 1})$$

$$\text{Puntaje total} = \sum_{i=1}^j \text{Puntaje Criterio}_j \quad (\text{Ecuación 2})$$

- III. Para la búsqueda de la ponderación (o peso relativo) se dividió el puntaje de cada criterio entre el puntaje total y se multiplicó por 100 (**Ecuación 3**).



$$Ponderación Criterio_j = \frac{Puntaje Criterio_j}{Puntaje total} \times 100 \quad (\text{Ecuación 3})$$

Como resultado se asignó un porcentaje a cada uno de los criterios de evaluación definidos, de manera tal que su sumatoria fuera igual a 100% (**Cuadro 5**); así se determinó su nivel de importancia dentro de la toma de decisiones (DNP, 2021). La ponderación fue socializada con los expertos, quienes se encontraron de acuerdo con los valores.

Cuadro 5. Ponderación de los criterios de evaluación empleados en el análisis multicriterio en el marco del AIN de APME.

Criterio de evaluación	Ponderación
1) Costo de campañas publicitarias lideradas por el sector salud, y dirigidas a la población general entorno al uso adecuado de los APME	11.1%
2) Prolongación en la estancia hospitalaria por falta de oportunidad en el suministro efectivo de un APME	14.8%
3) Deterioro en el estado de salud de una persona por falta de oportunidad en el suministro efectivo de un APME prescrito para el ámbito ambulatorio	13.9%
4) Ahorro para el sistema de salud en el costo del tratamiento con un APME prescrito sin tener en cuenta la condición clínica y necesidades nutricionales del paciente	13.9%
5) Gasto administrativo del gobierno para resolver requerimientos referentes a prescripciones de APME que no tienen en cuenta la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes	9.3%
6) Costo de implementación del sector privado de la alternativa seleccionada	13.9%
7) Costo de inspección, vigilancia y control de los APME	9.7%
8) Costo de creación e implementación de lineamientos técnicos para orientar la prescripción de APME de acuerdo con la condición clínica y necesidades nutricionales del paciente	13.4%
TOTAL GENERAL	100.0%

Fuente: Elaboración propia.

4.4. Calificación de los criterios para cada una de las alternativas

Como cada uno de los criterios de evaluación contempla diferentes escalas de medición, es necesario realizar un proceso de estandarización en una misma escala. Para tal fin se utilizó el documento *Análisis de Impacto Normativo: Registro sanitario y licencias, control de calidad y régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos* (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022a), realizando algunas adaptaciones, así: se empleó una escala discreta de 1 a 5 a partir de la cual se puntuaron las alternativas de solución del problema entorno a los APME, con respecto a los resultados esperados al implementar la alternativa, considerando que 1 significaría un impacto muy indeseable y 5 correspondería a un impacto



muy deseable frente a la solución del problema central identificado. La escala de evaluación empleada para este análisis se presenta en el **Cuadro 6**:

Cuadro 6. Escala de evaluación empleada para el análisis multicriterio con respecto a los resultados esperados.

Escala de evaluación con respecto a los resultados esperados
1: Muy indeseable
2: Indeseable
3: Ni indeseable ni deseable
4: Deseable
5: Muy deseable

Fuente: Elaboración propia.

La calificación final para cada una de las alternativas planteadas fue calculada como la sumatoria del producto entre la media aritmética de las calificaciones individuales otorgadas por los expertos en cada uno de los criterios y la ponderación previamente definida para cada criterio (**Ecuación 4**).

$$\begin{aligned} & \text{Calificación final Alternativa}_k \\ &= \sum_{i=1}^5 (\bar{X} \text{ Calificación individual del experto} \\ & \quad \times \text{Ponderación Criterio}_j) \quad (\text{Ecuación 4}) \end{aligned}$$



4.5. Análisis de los resultados

La calificación final para cada una de las alternativas planteadas fue calculada como un promedio ponderado de las calificaciones otorgadas en cada uno de los criterios, como se puede observar en la **Tabla 10**.

Tabla 9. Ponderación de las calificaciones otorgadas para cada una de las alternativas planteadas en el análisis multicriterio.

Criterio de evaluación / Alternativa	Ponderación del criterio	Mantenimiento del statu quo	Regulación de APME	Acciones de información y comunicación
1) Costo de campañas publicitarias lideradas por el sector salud, y dirigidas a la población general entorno al uso adecuado de los APME	11.1%	3.0	3.8	3.2
2) Prolongación en la estancia hospitalaria por falta de oportunidad en el suministro efectivo de un APME	14.8%	3.0	4.0	4.0
3) Deterioro en el estado de salud de una persona por falta de oportunidad en el suministro efectivo de un APME prescrito para el ámbito ambulatorio	13.9%	3.6	4.0	4.0
4) Ahorro para el sistema de salud en el costo del tratamiento con un APME prescrito sin tener en cuenta la condición clínica y necesidades nutricionales del paciente	13.9%	2.8	3.4	3.2
5) Gasto administrativo del gobierno para resolver requerimientos referentes a prescripciones de APME que no tienen en cuenta la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes	9.3%	2.8	3.8	3.2
6) Costo de implementación del sector privado de la alternativa seleccionada	13.9%	2.4	3.2	3.0
7) Costo de inspección, vigilancia y control de los APME	9.7%	3.0	4.0	3.6
8) Costo de creación e implementación de lineamientos técnicos para orientar la prescripción de APME de acuerdo con la condición clínica y necesidades nutricionales del paciente	13.4%	2.4	3.8	3.4
TOTAL GENERAL	100.0%	2.87	3.74	3.47

Fuente: Elaboración propia.



5. Elección de la mejor alternativa

Con base en los resultados del análisis multicriterio que fueron presentados en la **Tabla 10** se puede concluir que la **regulación de los alimentos para propósitos médicos especiales** corresponde a la **mejor alternativa** para dar solución al problema central identificado como *dificultad para garantizar la eficacia, acceso e inocuidad de los APME, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos*. Esta conclusión se obtuvo a partir de un análisis adecuado realizado por cinco expertos con respecto a ocho aspectos cualitativos que se consideraron relevantes entorno al problema de los APME en Colombia, sin la necesidad expresa de contar con información cuantitativa adicional. En efecto, teniendo en cuenta que en el caso de los APME la cuantificación y monetización de los impactos se complicaron por falta de información o experiencia técnica para hacerlo, no fue posible desarrollar un análisis de costo-beneficio o aplicar otro tipo de metodologías cuantitativas, pero se utilizó el análisis multicriterio como una herramienta viable y previamente validada en otros AIN, para poder culminar el ejercicio de análisis. Cabe resaltar que, según el criterio de los expertos que participaron en el análisis multicriterio, el mantenimiento del statu quo no ayudaría a resolver la problemática central identificada, sino que, al contrario, prolongaría las causas y consecuencias del problema que fueron abordadas a lo largo de este documento, por lo cual presenta la menor calificación ponderada frente a la evaluación de los ocho criterios.

Ahora bien, la expedición de una normatividad específica alusiva a los APME en Colombia se considera de alta relevancia, en primer lugar porque actualmente estas tecnologías se están garantizando con recursos públicos asignados a salud vía presupuesto máximo. La definición del presupuesto máximo para cada vigencia implica una validación de los servicios y tecnologías en salud que fueron suministrados de forma efectiva en la vigencia inmediatamente anterior, lo cual pone en evidencia algunas inquietudes alrededor del uso adecuado de estos servicios y tecnologías. Por ejemplo, existen dudas con respecto al momento adecuado en el cual se debe iniciar o finalizar el manejo con un APME, y cómo se debe vigilar este tratamiento; esto debido a que algunos pacientes terminan usando estas tecnologías por tiempos prolongados sin requerirlo, así como otros que pueden necesitarlas dentro de una terapia médica integral para mejorar su estado nutricional y de salud, por algunas barreras no logran acceder a ellos.

En línea con lo anterior, en el ámbito institucional los APME son prescritos a través de la herramienta tecnológica MIPRES, un sistema que permite la captura de información en



tiempo real, y que por lo tanto, permite identificar algunas irregularidades en cuanto al uso de tecnologías en salud y el conocimiento de la normatividad sanitaria vigente por parte de los diferentes actores del sistema. En ese sentido, sería importante desarrollar un lineamiento de buenas prácticas de prescripción de APME, el cual podría acompañarse de un manual de auditoría específico sobre estos productos, y estos documentos podrían encontrar un marco normativo en la reglamentación de los APME. Esto podría tener un impacto positivo sobre dos de las causas del problema descritas previamente, a saber, *barreras de acceso a los APME por parte de los diferentes actores del sistema y desconocimiento por parte de los prescriptores de las diferentes opciones de APME disponibles en el mercado.*

Por otra parte, la construcción de un reglamento técnico sobre APME se convierte en una oportunidad para mejorar, corregir y fortalecer la definición de estos productos en línea con los estándares internacionales y también para revisar y ajustar la clasificación de los APME con base en la evidencia científica disponible, pues si bien son alimentos, tienen una connotación distinta, pues su uso está dirigido a personas con condiciones particulares de salud o requerimientos nutricionales especiales, cuyo manejo no puede atenderse únicamente modificando la alimentación convencional. Adicionalmente, la oferta de productos se ha incrementado y diversificado, y de forma paralela, el abordaje nutricional de las distintas situaciones clínicas ha ido evolucionando con base en los resultados de nuevas investigaciones. Frente a la innovación que están experimentando los APME a nivel global, la regulación de estos productos en Colombia, fijando algunos aspectos técnicos y de calidad como los estándares de composición, también permitiría evaluar qué tanto se están beneficiando los pacientes en nuestro país de recibir este tipo de productos que cuentan con la inclusión de ciertos nutrientes específicos. De esta forma, se apuntaría a corregir la causa del problema descrita como *diferencias en la definición y criterios técnicos de APME con respecto a la regulación internacional.*

Otro aspecto relevante que se podría contemplar en la norma de APME hace referencia al etiquetado nutricional específico para estos productos, teniendo en cuenta que los APME se consideran exclusiones de la Resolución 810 de 2021 (y las normas que la modifiquen o sustituyan), así como algunas orientaciones generales sobre comercialización y publicidad, teniendo en cuenta que algunos APME son de venta libre. Si bien esto constituye un impacto para el sector privado por los ajustes que se tendrían que realizar sobre las etiquetas, es claro que el etiquetado actúa como una herramienta de comunicación con los consumidores y con los profesionales de la salud que emplean estos productos, para brindar insumos básicos que permitan tomar una decisión informada. Este punto es clave para impactar sobre tres de las causas del problema central: *asimetría en la información de APME con respecto a su definición, composición, condiciones de uso y costos, falta de control en publicidad de APME, y falta de prescripción o supervisión para el uso de APME en el ámbito domiciliario, por ser productos de venta libre.*

De otro lado, actualmente la inspección, vigilancia y control (IVC) de los APME se enmarca en la normatividad general aplicable a alimentos. No obstante, una reglamentación específica sobre APME en Colombia sería la oportunidad para establecer criterios de IVC que se encuentren más acordes a la naturaleza de estos productos, apuntándole por ejemplo, al uso indiscriminado o la prescripción inadecuada de los APME, buscando además una articulación entre los entes que realizan la prescripción y los que realizan las



actividades de IVC de este tipo de productos. Este proceso se puede optimizar si, desde la prescripción, se genera un modelo efectivo de seguimiento y unas pautas para identificar aquellas condiciones en las cuáles no sería pertinente realizar la prescripción de un determinado producto, lo cual se puede empezar a abordar desde la regulación. Este aspecto es crucial teniendo en cuenta que una de las causas del problema corresponde a *criterios insuficientes para los procesos de inspección, vigilancia y control de los APME*.

Finalmente, es claro que la regulación por sí sola no representa la solución definitiva al conglomerado de problemas identificados entorno al uso de los APME en Colombia, sino que debe estar acompañada de acciones de información y comunicación. Esto explica por qué las calificaciones ponderadas de los expertos ubicaron a esta alternativa en segundo lugar, después de la expedición de una nueva norma. Dentro de este proceso se considera clave el fortalecimiento de capacidades a los médicos por ser los profesionales de la salud de primera línea que tienen la posibilidad de formular APME en su rol de prescriptores en MIPRES, pero que muchas veces carecen de formación en nutrición básica, y asimismo a los profesionales en Nutrición y Dietética, quienes requieren actualización permanente en temas de nutrición clínica. Las acciones de información y comunicación de forma complementaria a la reglamentación contribuyen de manera conjunta a resolver la *dificultad para garantizar la eficacia, acceso e inocuidad de los APME, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos*.



6. Diseño de la implementación y del monitoreo

Teniendo en cuenta los resultados del presente análisis de impacto normativo y la metodología establecida en la *Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) Versión 2.0*, una vez agotada la consulta pública del AIN completo, se dará inicio al proceso de formulación del anteproyecto normativo y posterior trámite de expedición de la norma sobre APME en Colombia.

Para la implementación será necesario conceder un tiempo de transición antes de su entrada en vigor, dadas las modificaciones que se prevén en aquellos criterios que actualmente obedecen a la normatividad general aplicable a alimentos, así como la consideración de nuevos aspectos específicos para APME; esto se tendrá en cuenta para definir el plazo requerido por el sector privado para el cumplimiento de las disposiciones de la propuesta de implementación y monitoreo de la nueva regulación.

Al implementar la **regulación de los alimentos para propósitos médicos especiales** se esperan los siguientes resultados:

- **A corto plazo:** adopción de las medidas establecidas en el nuevo reglamento técnico por parte de los actores que participan en la fabricación y comercialización de APME en Colombia, y verificación del cumplimiento de cada uno de estos requisitos técnicos por parte de las autoridades sanitarias.
- **A mediano plazo:**
 - Implementación de un sistema de información que permita realizar seguimiento a los APME fabricados y comercializados en el territorio nacional. Sumado a esto se contaría con la información de prescripción y suministro de APME proveniente de la herramienta tecnológica MIPRES.
 - Gestión intersectorial para realizar actividades de información, educación y comunicación que contribuyan a garantizar la eficacia, acceso e inocuidad de los APME, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos, dirigidas a los diferentes actores y grupos interesados.



- **A largo plazo:** concientización y aplicación de buenas prácticas de uso de APME por parte de los diferentes actores y grupos interesados.

Con base en los resultados planteados en el párrafo anterior, y a fin de contar con información pertinente para realizar el seguimiento a la implementación de las disposiciones normativas, establecer el avance de las intervenciones, y tomar decisiones de manera oportuna si se determina el incumplimiento de los objetivos, en el **Cuadro 7** se proponen cinco (5) **indicadores de resultado**:

Cuadro 7. Indicadores de resultado propuestos para realizar el seguimiento a la implementación de las disposiciones normativas con respecto a los APME en Colombia.

#	Nombre del indicador	Descripción	Forma de cálculo
1	Porcentaje de cumplimiento de composición de ingredientes con un rango de aporte definido en el reglamento técnico, según la categoría a la cual corresponda el APME	Permite medir el cumplimiento de los APME frente al contenido de ingredientes para los cuales se establezca un rango de aporte en el reglamento técnico, según la categoría a la cual corresponda cada producto, y con base en la evidencia científica disponible	<i>Número de muestras de APME que cumplen con los rangos de aporte de ingredientes establecidos en el reglamento técnico / Número total de muestras de APME analizadas</i>
2	Porcentaje de cumplimiento de requisitos de etiquetado	Posibilita la medición del objetivo de contribuir a garantizar que el consumo de APME por parte de la población general corresponda a las condiciones de uso, a través de la información en el etiquetado, de fácil visualización y comprensión, que facilite la toma de una decisión informada en el caso de los APME de venta libre	<i>Número de etiquetas de APME de venta libre que cumplen con los requisitos de etiquetado establecidos en el reglamento técnico / Número total de etiquetas de APME de venta libre analizadas</i>
3	Porcentaje de cumplimiento de requisitos generales de prescripción de APME de acuerdo con la condición clínica y necesidades nutricionales del paciente	Permite medir el cumplimiento de las prescripciones de APME de acuerdo con el lineamiento de buenas prácticas de prescripción que se establezca de manera conjunta con el reglamento técnico, según el tipo de producto y de acuerdo con la condición clínica y necesidades nutricionales del paciente	<i>Número de prescripciones de APME que cumplen con los requisitos generales de prescripción establecidos en el lineamiento técnico / Número total de prescripciones de APME registradas</i>
4	Porcentaje de profesionales de la salud que realizan una prescripción adecuada de APME de acuerdo con la condición clínica y necesidades nutricionales del paciente	Posibilita la medición del objetivo de mejorar el conocimiento por parte de los prescriptores de las diferentes opciones de APME disponibles en el mercado, buscando que los productos se utilicen con base en la condición clínica y necesidades nutricionales del paciente, acorde al lineamiento técnico de buenas prácticas de prescripción	<i>Número de profesionales de la salud que prescriben APME de acuerdo con la condición clínica y necesidades nutricionales del paciente según las pautas del lineamiento técnico / Número total de profesionales de la salud que realizan prescripción de APME</i>
5	Porcentaje de cumplimiento de requisitos de publicidad	Permite medir el cumplimiento de los objetivos de contribuir en el control de la publicidad de APME y contribuir a controlar la comercialización y uso de productos para soporte nutricional que no corresponden a APME, de acuerdo con las directrices generales de publicidad dadas en el reglamento técnico, especialmente en el caso de los APME de venta libre	<i>Número de pautas publicitarias de APME de venta libre que cumplen con los requisitos de publicidad establecidos en el reglamento técnico / Número total de pautas publicitarias de APME de venta libre analizadas</i>

Fuente: Elaboración propia.



7. Consulta pública

Conforme a lo establecido en el artículo 2.2.1.7.5.5. del Decreto 1595 de 2015, la consulta pública del AIN se debe realizar de la siguiente manera: “*Las entidades reguladoras deberán elevar a consulta pública a nivel nacional como mínimo las siguientes etapas de los AIN establecidos en el PAAIN: 1. la definición del problema. 2. Análisis de Impacto Normativo final*”.

El mecanismo seleccionado para la consulta pública del AIN en la temática de APME en Colombia fue la **publicación para comentarios**. Esta técnica supone la consulta abierta del documento a través del sitio web del Ministerio de Salud y Protección Social dispuesto para estos efectos. Con la publicación del documento se informó a los interesados (públicos, privados, consumidores) sobre la consulta para que pudieran atenderla en los tiempos definidos para tal fin. De esta forma se buscó que todas las partes involucradas pudieran participar en el análisis de un proceso regulatorio que afecta a la sociedad, promoviendo así una mayor eficiencia económica y social (Gobierno de Colombia, 2017).

7.1. Consulta pública del documento de definición del problema

El documento que contenía la **definición del problema** en el marco del AIN en la temática de APME fue sometido a consulta pública nacional entre el 5 y el 15 de octubre de 2020, especialmente para validar la situación identificada como problemática central en la temática de APME en Colombia. Se recibieron **138** comentarios provenientes de diferentes actores como el sector privado, la academia, el INVIMA y la sociedad civil.

El informe global del proceso de consulta pública de la definición del problema, incluyendo las respuestas emitidas por parte del Ministerio de Salud y Protección Social a cada una de las observaciones allegadas, fue publicado en la página web institucional y se puede detallar accediendo al siguiente enlace:



<https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/analisis-de-impacto-normativo.aspx>
<https://www.minsalud.gov.co/Normativa/PublishingImages/Paginas/analisis-de-impacto-normativo/Informe%20Consulta%20Definicion%cc%81n%20del%20Problema%20AIN%20APME.pdf>.

7.2. Consulta pública del AIN completo

Es de anotar que durante la fase de análisis y evaluación de las alternativas se utilizó otro mecanismos de participación conocido como **grupo de expertos o consultivo**; esta es “*una de las técnicas de aprendizaje colaborativo que tiene como finalidad recopilar la información de expertos sobre una determinada propuesta; en algunos casos los grupos consultivos pueden ser permanentes y en otros ser establecidos ad-hoc para apoyar temas específicos*” (Gobierno de Colombia, 2017).

De otro lado, el documento completo de AIN en la temática de APME en Colombia será publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social para la consulta de todos los actores interesados a nivel nacional, por un término suficiente para su conocimiento, análisis y presentación de observaciones, las cuales serán recibidas a través de los correos electrónicos dispuestos para este fin.

Todos los aportes recibidos serán revisados, y en caso de que apliquen considerando el alcance del AIN, serán tenidos en cuenta para enriquecer la versión final del documento que será alojada en el repositorio institucional. El informe global de este segundo proceso de consulta pública, incluyendo las respuestas dadas por parte del Ministerio de Salud y Protección Social a cada comentario recibido, también será publicado en la página web institucional para su posterior revisión.



Bibliografía

1. Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES). (2018). *Descripción de las Prescripciones realizadas a través de MIPRES Enero a diciembre 2017*. Bogotá.
2. Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES). (2019). *Descripción de las prescripciones realizadas a través de MIPRES 2018*. Bogotá.
3. Australian Government, Federal Register of Legislation. (2015). Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 2.9.5 – *Food for special medical purposes*.
4. Bibeau W, Saksvig B, Gittelsohn J, Williams S, Jones L, Rohm D. (2012). Perceptions of the food marketing environment among African American teen girls and adults. *Appetite*;58(1):396–399.
5. CODEX ALIMENTARIUS. (1985). *CODEX STAN 146, Norma del CODEX para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales*.
6. CODEX ALIMENTARIUS. (1991). *CODEX STAN 180, Norma del CODEX para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales*.
7. Comisión Nacional de Alimentos de Argentina. (2017). *Res. Conj. N°10-E, Capítulo XVII, Alimentos de régimen o dietéticos*.
8. Congreso de Colombia. (1979). *Ley 9 de 1979*. Bogotá.
9. Congreso de Colombia. (2011). *Ley 1438, Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones*. Bogotá.
10. Congreso de la República. (2015). *Ley Estatutaria 1571 de 2015, Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*. Bogotá.
11. Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES), República de Colombia, Departamento Nacional de Planeación. (2014). *Documento Conpes 3816, Mejora normativa: Análisis de impacto*. Bogotá.
12. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). *21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods*.
13. Departamento Nacional de Planeación (DNP). (2021). *Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) Versión 2.0*. Bogotá.
14. European Commission Directorate General for Health and Food Safety. (2015). *Study on food intended for Sportspeople Final Report*.
15. European Commission. (2011). *Commission Staff Working Paper, Impact Assessment Accompanying the document, Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on food intended for infants and young children and on food for special medical purposes*. Brussels.
16. Food and Drug Administration (FDA). (2012). *Title 21 - Food and Drugs, Chapter I - Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services (Continued)*,



Subchapter B - Food for Human Consumption, Part 101 - Food Labeling, Subpart A - General Provisions, Section 101.9 - Nutrition labeling of food.

17. Food and Drug Administration (FDA). (2016). *Frequently Asked Questions About Medical Foods; Second Edition Guidance for Industry.*
18. Food Standards Australia New Zealand (FSANZ). (2012). *Final assessment report, Proposal P242, Food for special medical purposes.* Canberra.
19. Freeman B, Kelly B, Baur L, Chapman K, Chapman S, Gil T, King L. (2014). *American Journal of Public Health;*104(12):e56-e64.
20. Gobierno de Colombia, Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, Departamento Administrativo de la Función Pública. (2017). *Guía para realizar la consulta pública en el proceso de producción normativa, Dirigida a entidades interesadas en el desarrollo de ejercicios de consulta pública durante el proceso de producción normativa.* Bogotá.
21. Government of Canada, Food and Drug Regulations. (1978). *Regulations Respecting Food and Drugs, Part B Foods, Division 24, Foods for Special Dietary Use, Section B.24.001.*
22. Haines, K., Parker, V., Ohnuma, T., Krishnamoorthy, V., Raghunathan, K., Sulo, S., et al. (2022). Role of Early Enteral Nutrition in Mechanically Ventilated COVID-19 Patients. *Critical Care Explorations,*4(4):e0683.
23. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2015). *Manual de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas basado en riesgo para las Entidades Territoriales De Salud Versión 1.0.* Bogotá.
24. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Dirección de Alimentos y Bebidas, Grupo de Registros Sanitarios. (2021). *Base de registros sanitarios de APME, alimentos para régimen especial, alimentos de usos especiales y alimentos de usos nutricionales especiales, actualizada a 1º de noviembre de 2021.*
25. Jordan, E.A., Moore, S.C. (2019). Enteral nutrition in critically ill adults: Literature review of protocols. *Nurs Crit Care,*25:24–30.
26. Kemps E, Tiggemann M, Hollitt S. (2014). Exposure to television food advertising primes food-related cognitions and triggers motivation to eat. *Psychology & Health;*29(10):1192-1205.
27. Kenny, M. (1998). International food trade: food quality and safety considerations. *Alimentación, Nutrición y Agricultura (FAO),* 21, 4-9.
28. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2015). *Decreto 1595 de 2015, Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones.* Bogotá.
29. Ministerio de la Protección Social. (2005). *Resolución 5109 de 2005, Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.* Bogotá.
30. Ministerio de la Protección Social. (2006). *Decreto 3249, por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005.* Bogotá.



31. Ministerio de Salud y Protección Social – Dirección de Promoción y Prevención, Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas. (2020). *Monitoreos rápidos de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia*. Bogotá.
32. Ministerio de Salud y Protección Social – Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. (2020). *Ánálisis de las Prescripciones de Tecnologías en Salud no financiadas con recursos de la UPC realizadas a través del Módulo General de la herramienta tecnológica MIPRES durante 2019*. Bogotá.
33. Ministerio de Salud y Protección Social – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2017). *Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*. Bogotá.
34. Ministerio de Salud y Protección Social, Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud. (2020). *Manual operativo y de auditoría a los servicios y tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC*. Bogotá.
35. Ministerio de Salud y Protección Social, Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (OTIC). (2021). *Reporte de causales de no entrega de productos de soporte nutricional prescritos a través de MIPRES en el periodo 2016-2021*. Bogotá.
36. Ministerio de Salud y Protección Social, Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (OTIC). (2021). *Base de suministros de productos de soporte nutricional prescritos a través de MIPRES en el periodo 2016-2021*. Bogotá.
37. Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Resolución 2674 de 2013, Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones*. Bogotá.
38. Ministerio de Salud y Protección Social. (2014a). *Decreto 539 de 2014, Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior*. Bogotá.
39. Ministerio de Salud y Protección Social. (2014b). *Metodología de ponderación de criterios para seleccionar las tecnologías en salud a evaluar*. Bogotá.
40. Ministerio de Salud y Protección Social, Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias. (2016). *Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años*. Bogotá.
41. Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *Resolución 719 de 2015, Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública*. Bogotá.
42. Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Resolución 3803 de 2016, Por la cual se establecen las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes- RIEN para la población colombiana y se dictan otras disposiciones*. Bogotá.
43. Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). *Resolución 1885 de 2018, Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, de servicios complementarios y se dictan otras disposiciones*. Bogotá.
44. Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). *Resolución 1343 de 2019, Por la cual se modifica el artículo 12 de las Resoluciones 1885 y 2438 de 2018 en relación con la prescripción de productos de soporte nutricional a menores de cinco (5) años*. Bogotá.



45. Ministerio de Salud y Protección Social. (2020a). *Resolución 2350 de 2020, Por la cual se adopta el lineamiento técnico para el manejo integral de atención a la desnutrición aguda moderada y severa, en niños de cero (0) a 59 meses de edad, y se dictan otras disposiciones.* Bogotá.
46. Ministerio de Salud y Protección Social. (2020b). *Resolución 205 de 2020, Por la cual se establecen disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación - UPC y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, y se adopta la metodología para definir el presupuesto máximo.* Bogotá.
47. Ministerio de Salud y Protección Social. (2021a). *Resolución 2273 de 2021, Por lo cual se adopta el nuevo listado de servicios y tecnologías en salud que serán excluidas de la financiación con recursos públicos asignados a la salud.* Bogotá.
48. Ministerio de Salud y Protección Social. (2021b). *Resolución 2292 de 2021, Por la cual se actualizan y establecen los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC).* Bogotá.
49. Ministerio de Salud y Protección Social. (2022a). *Análisis de Impacto Normativo: Registro sanitario y licencias, control de calidad y régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos.* Bogotá.
50. Ministerio de Salud y Protección Social. (2022b). *Resolución 1139 de 2022, Por la cual se establecen disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación –UPC y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS.* Bogotá.
51. Ministerio de Salud. (1997). Decreto 977 de 1997, *Aprueba reglamento sanitario de los alimentos.* Santiago de Chile.
52. Navarro, J.A. (17 de junio de 2019). *La información asimétrica.* <https://www.mheducation.es/blog/la-informacion-asimetrica>
53. Nutrition Day Worldwide. (2020). *Indicadores de calidad de la atención nutricional, NutritionDay 2019 Colombia, Medicina Interna y Cirugía.*
54. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). (2009). *Regulatory Impact Analysis – A Tool for Policy Coherence.*
55. Pinzón, O.L., González, J.L. (2019). Tendencias de los análisis de costos de las tecnologías en soporte nutricional enteral en pacientes hospitalizados: revisión de literatura. *Rev Esp Nutr Comunitaria* 2019, 25(2).
56. Rodríguez, L. (2016). *Estudio de influencia de la publicidad de productos de alimentación basada en la imagen corporal en adolescentes (Tesis de doctorado).* Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España.
57. Savino P. (2014). Legislación de los alimentos con propósitos médicos especiales, APME. *Medicina* (Bogotá);36(4):364-375.
58. Sistema Integrado de Información de la Protección Social (SISPRO) (2021). *Cubo de información MIPRES-SISPRO sobre prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC [Conjunto de datos].* Recuperado Octubre 25, 2021.
59. South African Government, Ministry of Health. (1972). *Foodstuffs, Cosmetics and Disinfectants Act No. 54, Regulations relating to the labelling of foods for special medical purposes.*
60. The Commission of the European Communities. (1999). *Directive 1999/21/EC on dietary foods for special medical purposes.*



61. The European Parliament and The Council of the European Union. (2013). *Regulation No 609/2013, on food intended for infants and young children, food for special medical purposes, and total diet replacement for weight control and repealing Council Directive 92/52/EEC, Commission Directives 96/8/EC, 1999/21/EC, 2006/125/EC and 2006/141/EC, Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (EC) No 41/2009 and (EC) No 953/2009.*
62. Wiggins AKA, Grantham A, Anderson GH (2019). Optimizing foods for special dietary use in Canada: key outcomes and recommendations from a tripartite workshop. *Appl Physiol Nutr Metab*;44(11):1258-1265.