

GZR/MPV/npc
Nº Ref.:RE417207/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO L-METILFOLATO
DE CALCIO - METILCOBALAMINA - N
ACETILCISTEÍNA (NAC).**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16247/13
Santiago, 31 de julio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de LABORATORIOS SAVAL S.A., respecto del producto L-METILFOLATO DE CALCIO - METILCOBALAMINA - N ACETILCISTEÍNA (NAC); el oficio Nº 1051, de fecha 9 de mayo de 2013, de este Instituto, a través del cual se solicitaron al interesado los siguientes antecedentes: declarar la fórmula cuali-cuantitativa completa; con fecha 9 de mayo de 2013, el interesado respondió al Ordinario Nº 1051 /13; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 8 de julio de 2013, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto contiene el/los siguientes componentes Cada comprimido contiene: 6 mg de L-Metilfolato de calcio, 2 mg de metilcobalamina, 600 mg de N-acetilcisteína (NAC); excipientes: 352 mg de celulosa microcristalina, 30 mg de croscarmelosa sódica y 10 mg estearato de magnesio; recubrimiento polimérico azul* 50 mg (*compuesto por: Hipromelosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, laca aluminica FD&C Azul#2, sacarina) y se le atribuye la siguiente finalidad de uso:Indicado para el manejo dietario de ciertas enfermedades metabólicas relacionados con la pérdida de memoria temprana;

SEGUNDO: Que la intencionalidad de uso de acuerdo a lo señalado es: "distintos requerimientos nutricionales de individuos bajo tratamiento de pérdida de la memoria temprana con particular énfasis para aquellos individuos diagnosticados con un riesgo neurovascular de estrés oxidativo y/o hiperhomocisteinemia; leve a moderada con menoscabo considerable de la función cognitiva, con o sin deficiencia de vitamina B12, demencia vascular o enfermedad de Alzheimer's", indicando que debe ser usado siempre bajo supervisión médica;

TERCERO: Que el interesado señala su intención de justificar el uso de este producto como alimento de uso médico, amparado en D.S. Nº24/2011, artículos 514 y 515, que informa sobre la incorporación de la clasificación "Alimentos de Uso Médico" en el actual RSA, vigente desde Noviembre de 2012. Para L-metilfolato señala que corresponde a la forma activa del folato y que actualmente este nutriente está aprobado por la Unión Europea como una sustancia vitamínica que puede añadirse a los alimentos, incluidos los suplementos alimentarios (reglamento CE Nº1170/2009), encontrándose dentro del listado de Codex como compuesto vitamínico para ser usado en los alimentos de uso dietético y medicinal. En el caso de metilcobalamina dice que es una forma de vitamina B12 específica para el SNC y se absorbe mejor que la cianocobalamina, se encuentra aprobada por la Unión Europea (UE) como una sustancia vitamínica que puede añadirse a los alimentos y los suplementos alimenticios (reglamento CE Nº1170/2009), por último respecto a N-actilcisteina, dice que es un precursor de glutatión, se encuentra descrito en Codex y no permitido por la UE;

CUARTO: Que de acuerdo a lo descrito en el Reglamento Sanitario de los Alimentos D.S. Nº977/97 (RSA), Párrafo V de los alimentos para uso médico o medicinal artículo 514, "un alimento de uso médico o medicinal es 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". Estos alimentos se deberán rotular indicando que el producto es bajo supervisión médica o de un profesional de la salud, además de otras precauciones y advertencias señaladas en este artículo;

QUINTO: Que respecto a cada uno de los ingredientes activos de esta formulación el L-metilfolato no se encuentra mencionado en el RSA, sólo se hace referencia al folato (artículo 525 párrafo de regímenes especiales para control de peso), señalando que cuando un alimento se presente como sustitutivo de todas las comidas de un día, deberá contener, al menos, el 100% de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas en el producto tal como se comercializa, indicando para el folato un límite de 200 mcg. La metilcobalamina es mencionada en el RSA cuando se hace referencia a la Vitamina B12 (como cianocobalamina), no se refiere a la forma de metilcobalamina, los límites para Vitamina B12 además de las definidas en las formulas para lactantes son entre 1 y 12 mcg, de acuerdo a lo establecido en la norma técnica N°394/02. Por último N-acetilcisteína no se menciona en el RSA, sólo se hace referencia a la L-cisteína para ser usado como aditivo (art. 143) y en el caso de cisteína como aminoácido en los alimentos para deportistas con una cantidad máxima de 1800 mg;

SEXTO: Que con fecha 7 de junio de 2013, el Departamento Nutrición y Alimentos, de la División Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud, responde a través de Álvaro Flores, miembro de esta comisión, que la N-acetilcisteína no tiene efectos nutricionales y se usa con fines farmacéuticos. Se adjunta como respaldo el resumen elaborado por el Comité de Redacción Científica de SIIC en base a la traducción al español del artículo *Grundlagen der Antiinflammatorischen Wirkung von N-Acetylcystein und Dessen Therapeutische Einsatzmöglichkeiten* (Principios de la Acción Antiinflamatoria de la N-Acetilcisteína y sus Posibles Usos Terapéuticos), del autor Gillissen A, integrante de Klinik für Lungen- und Bronchialmedizin, Klinikum Kassel, Alemania, artículo original, editado por *Pneumologie* 65(9):549-557, Sep 2011, en el cual se concluye que de acuerdo con los resultados de distintos modelos experimentales, la N-acetilcisteína está relacionada con efectos inhibitorios sobre reacciones moleculares y celulares asociados con procesos de oxido-reducción, en los que también está involucrado el efecto anti-inflamatorio. Estas acciones parecen eficaces tanto en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática como en aquellos con intoxicación con paracetamol. En individuos con fibrosis pulmonar, se ha propuesto su utilización en forma conjunta con azatioprina y corticoides, o bien incluso como monoterapia. En el caso de pacientes con EPOC, la N-acetilcisteína redujo el volumen de hiperinsuflación pulmonar y se considera una opción beneficiosa y recomendada. Mientras tanto, dado su potencial anti-inflamatorio, este fármaco sería eficaz como inhibidor de acciones hepatotóxicas y nefrotóxicas;

SÉPTIMO: Que por contener N-acetilcisteína, sustancia que no tiene propiedades nutricionales, de acuerdo a lo establecido en información científica actual, puede ser usado en la fibrosis pulmonar idiopática, junto con corticoides y fármacos inmunosupresores, o como monoterapia, mientras tanto, dado su potencial antiinflamatorio, este fármaco sería eficaz como inhibidor de acciones hepatotóxicas y nefrotóxicas. También se le considera una droga promisorio en el tratamiento de desórdenes neuropsiquiátricos, entre ellos la enfermedad de Alzheimer. Considerando que a este producto se le atribuyen una serie de finalidades de uso, entre éstas, una francamente terapéutica como "demencia vascular o enfermedad de Alzheimer";

OCTAVO: Que la comisión N°6 de Régimen Control Aplicable de fecha 8 de julio de 2013, decide por unanimidad (6 votos) que este producto corresponde a un producto farmacéutico;y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **L-METILFOLATO DE CALCIO - METILCOBALAMINA - N ACETILCISTEÍNA (NAC)**, solicitado por LABORATORIOS SAVAL S.A., es el propio de los productos farmacéuticos.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Decreto N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010).

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES
DEPTO. POLÍTICAS FARMACÉUTICAS Y PROFESIONES MÉDICAS-MINSAL
DEPTO. ALIMENTOS Y NUTRICIÓN-MINSAL
SUBDEPARTAMENTO CALIDAD DE LOS ALIMENTOS-SEREMI DE SALUD REGIÓN METROPOLITANA
SUBDEPARTAMENTO INSPECCIONES
SECCIÓN REGISTRO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
COMUNICACIONES-ISP

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

