GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/Ref.: 1.736/00
YPA/TTA/XJE/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO FIBRASBELT CÁPSULAS.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 04.08.2005*006435

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de la Sociedad Branttes Ltda., respecto del producto **FIBRASBELT CÁPSULAS**, para los efectos de su fabricación nacional, como producto terminado, y distribuido por Laboratorio y Droguería Nacional Ltda.; por cuenta del solicitante; y

El artículo transitorio del D.S. Nº 286 de 2001, del Ministerio de Salud, que establece que todos los productos que se encontraren en trámite de registro, en la categoría de medicamentos complementarios, al momento de publicación del mismo, deberán ser reclasificados de oficio por el Instituto de Salud Pública, de acuerdo a las normas en actual rigor; y

La recomendación de la Comisión de régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 19 de abril de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula de este producto, contiene, 200 mg de polvo de raíz de *Amorphophallus konjak* Koch y 100 mg de polvo de endosperma de semillas de *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub.;

- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: *"Mantención del peso corporal. Coadyuvante en el tratamiento de la obesidad. Coadyuvante en el tratamiento de hiperlipidemias. Coadyuvante en el tratamiento de la diabetes"*, y se recomienda el siguiente modo de uso: 3 cápsulas media hora antes de las comidas con abundante agua;

- Que la FDA emitió una alerta (17/08/01) y, con fecha 05/10/2001, insistió en anunciar que los productos "mini-cup gel candies" (golosinas en forma de mini copa) que contienen el ingrediente "konjac" (también conocido como: conjak, konnyaku, yam flour o glucomannan) (nombre científico: *Amorphophallus konjak* Koch) tienen un serio riesgo de causar asfixia, particularmente en bebés o niños pequeños, niños y ancianos. Estas golosinas con sabor a diversas frutas son usualmente envasadas en forma individual, como una porción servida, y a menudo se caracterizan por contener un trozo de fruta preservada. A diferencia de las otras gelatinas que se encuentran comúnmente en Estados Unidos, estas golosinas no se disuelven en seguida cuando se colocan en la boca (http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2001/NEW00770.html). Asimismo, en el Diario oficial de las Comunidades Europeas, de fecha 28/03/02, se publicó la "Decisión de la Comisión de 27 de marzo de 2002, por la que se suspende la comercialización y la importación de artículos de confitería a base de gelatina que contiene el aditivo alimentario E 425 konjac", las principales razones fueron las siguientes:

- Prohibición de varios estados miembros y terceros países, de manera temporal, la comercialización de la minicápsula que contienen E 425 konjak, debido a que habían provocado la muerte de varios niños en terceros países, por asfixia.

- En base a la información recopilada por los estados miembros que habían tomado medidas nacionales, se pudo concluir que las minicápsulas de gelatina que contienen E 425 konjac constituyen un riesgo para la vida de las personas. Además, de su forma y tamaño, las propiedades químicas y físicas del konjak hacen que estos productos de confitería constituyan un riesgo grave para la salud humana;

- Que en el documento de la FDA titulado "Title 21- Food and Drugs, Chapter I- Food and Drug Administration, Departament of Health and Human Services, Subchapter C-Drugs: General", se refiere a requerimientos especiales de rotulación de productos farmacéuticos específicos, como es el caso de los medicamentos OTC que contienen como ingredientes activos: gomas solubles en agua, gomas hidrofílicas y mucílagos hidrofilicos (incluyen, pero no se limitan, a : agar, ácido algínico, policarbofilo de calcio, carboximetilcelulosa de sodio, carragenina, "chondrus", **glucamannan, goma guar**, goma karaya, kelp, metilcelulosa, semillas de plántago (psyllium), policarbofil tragacanto y goma xantana), los que requieren de las advertencias e instrucciones que a continuación se señalan, pues la literatura médica y los datos de la propia FDA indican que la ingestión de gomas solubles en agua, gomas hidrofílicas y mucílagos hidrofílicos ha sido asociada con obstrucción esofágica y asfixia, cuando ellos se administran sin una adecuada cantidad de líquido o cuando son empleados por personas con estrechez o disfunción esofágica, o con dificultad para tragar:

- "Asfixia": Tomar este producto sin una adecuada cantidad de fluido puede causar que él se hinche y obstruya su garganta o esófago causando asfixia. No tome este producto si Ud. tiene dificultad para tragar. Si Ud. experimenta dolor al pecho, vómitos o dificultad para tragar o respirar después de tomar este producto, solicite atención médica inmediata.
- "Instrucciones de uso" (Seleccione una de las siguientes como apropiada): "Tome" o "Mezcle"este producto (dosis de adulto o niño) con al menos 8 onzas (un vaso lleno) de agua u otro líquido. Tomar este producto sin suficiente líquido puede causar asfixia. Ver la advertencia asfixia;

- Que en una carta de la FDA, de fecha 18/03/1992, se señala que, en un esfuerzo nacional, la FDA y 10 estados detuvieron la venta de productos para el control de peso que contenían Goma Guar (*Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub), un ingrediente que la FDA determinó como inseguro para el control de peso. Aunque está prohibido como ingrediente en el control de peso, está aprobado para su uso en pequeñas cantidades en alimentos tales como quesos, aderezos para ensaladas y helados, este uso no tiene problemas de salud;

- Que la FDA ha publicado el Title 21 Food and Drugs Chapter I – Food and Drug Administration Department of Health and Human Services. Subchapter D- Drugs for Human Use.(01/04/2004): una cantidad de principios activos se han presentado en productos farmacéuticos OTC para distintos usos. Sin embargo basados en la evidencia actualmente disponible, existe información inadecuada para establecer un reconocimiento general de eficacia y seguridad para los usos especificados:
12) Laxantes de volumen: Goma guar;

- Que en la base de datos del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) hay una monografía para la harina de Konjac, también conocida como Konjac mannan, Konjac y konnyaku, que consiste en el polisacárido hidrocoloidal obtenido de los tubérculos de diversas especies de *Amorphophallus*, su principal componente es un glucomannan de alto peso molecular, levemente ramificado y no iónico, constituido por manosa y glucosa. Sus funciones como aditivo son: agente gelificante, espesante, emulsificante, estabilizador (**http://apps3.fao.org/jecfa/additive_specs/docs/4/additive-0623.htm**). También existe una monografía para goma guar, obtenido del endosperma de semillas de *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub., que consiste principalmente en polisacáridos de alto peso molecular (50.000-80.000), compuesto de galactomannanos, una relación 2:1 de manosa:galactosa. Sus funciones como aditivo son: espesante, estabilizante, emulsificante (**http://apps3.fao.org/jecfa/additive_specs/docs/7/additive-0765.htm**);

- Que el glucomannan o Konjac no se encuentra dentro de los agentes emulsionantes, espesantes o hidrocoloides, y estabilizantes permitidos por la norma chilena de alimentos (artículos 147, 149 y 150, del D.S. Nº 977/96); y que el D.S. 977/96, art. 149, se permite usar Goma Guar como sustancia espesante o hidrocoloide, de acuerdo con Buenas Prácticas de Fabricación;

- Que si bien el glucomannan y goma guar son polisacáridos considerados como fibra y el D.S. Nº 977/96, en su artículo 534 establece que los suplementos alimentarios pueden contener nutrientes tales como fibra dietética o sus fracciones, también se debe tener presente que en el artículo 538, de ese mismo decreto, se señala que los niveles máximo y mínimo de vitaminas, minerales y demás componentes al cual alude el artículo 534, serán establecidos por resolución del Ministerio de Salud, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas. Sin embargo, a la fecha, dicho Ministerio no ha fijado los niveles para fibras a emplearse en suplementos alimentarios;

- Que, de acuerdo a lo señalado en el texto de Jean Bruneton, "Pharmacognosy Phytochemistry Medicinal Plants", 2nd edition, Intercept Ltd., United Kingdom, 1999, pág. 103, el *Amorphophallus konjac* Koch, pertenece a la familia Araceae; en su tubérculo se acumula el glucomannan, el que se compone de D-glucosa y D-manosa en la razón 1:1,6. Tradicionalmente los tubérculos se cortan, secan y muelen, la harina resultante puede ser incorporada en comestibles (pan). En los últimos años, formas simples, en base a harina de konjac o glucomananos de konjac, se encuentran disponibles en el mercado (cápsulas, jelly (jalea, mermelada)), preparaciones que son recomendadas como coadyuvantes en dietas de bajas calorías y para el control de los niveles de colesterol sanguíneo. Algunos estudios en animales y en humanos indican un potencial para estos glucomananos, particularmente significativo en reducir la colesterolemia y el colesterol LDL. Se deben realizar estudios complementarios, también es importante definir criterios de calidad para esta droga, la cual no aparece en farmacopeas. De acuerdo a este mismo texto, hay información para la Goma Guar (pág. 101), que señala que *Cyamopsis tetragonolobus* (L.), una Fabaceae, es una hierba anual que se cultiva en India y Pakistan, así como en USA y américa central, se utiliza el endosperma de las semillas. Así como las pectinas, es de interés a los nutricionistas, por las interferencias que parece causar, así como otras "fibras solubles", con el metabolismo de azucares y lípidos. En atención al metabolismo del azúcar, algunos experimentos realizados en sujetos normales y diabéticos tienden a demostrar que la adición de Guar a una ración de alimentos disminuye la hiperglicemia e insulinemia post-prandial. Este efecto por sí solo es insuficiente para normalizar la glicemia en personas diabéticas (aún así algunos lo consideran favorable), y podría estar relacionado principalmente, con la alta

viscosidad de Guar el cual retrasa el vaciamiento gástrico y reduce la velocidad de absorción de azúcares en el intestino. En atención al metabolismo de lípidos, la ingesta diaria de goma guar disminuye los niveles séricos de colesterol y LDL, sin afectar notablemente otras lipoproteínas, y sin disminuir los triglicéridos sanguíneos. Se utiliza para preparar productos para diabéticos, es de interés su uso en productos dietéticos diseñados para disminuir los niveles séricos de colesterol, un factor de riesgo en las enfermedades cardiovasculares. Si se combina con una dieta baja en lípidos y colesterol, puede ayudar a disminuir temporalmente niveles moderadamente elevados de colesterol. En la práctica, preparaciones concentradas que contienen guar no saben muy bien y pueden inducir a disturbios gastrointestinales menores (flatulencia, nauseas), una vez saborizado, se recomienda como "inhibidor del apetito". Las contraindicaciones, al igual que para la goma Karaya, son en estenosis pilórica, y debe ser usado con precaución en megacolon, debido a la alteración de la motilidad del colon, riesgo afortunadamente mínimo de formar un "bolo" en el esófago o intestino delgado;

- Que en el texto "Martindale-The Complete Drug Reference" (versión electrónica 2005), la Goma Guar en dosis orales de 5-7 g tres veces al día, con los alimentos, ha sido efectivo en mejorar el control metabólico en pacientes diabéticos no insulino dependientes, las dosis efectivas en hyperlipidemia han sido de 5 g tres veces al día. Se han reportado al menos 17 casos de personas con obstrucción esofágica, que consumieron tabletas de goma guar (Cal-Ban 3000 (R)) como ayudante para adelgazar (1990). Se requirió la hospitalización en 10 de los casos, y uno de ellos murió de un embolismo pulmonar después de una semana de haberse realizado una cirugía para mejorar la obstrucción. La FDA detuvo la distribución de Cal-Ban 3000 (R). La distribución de otros 3 productos dietéticos que contenían Guar también fueron detenidos (1990).

La FDA ha recibido 18 casos de obstrucción esofágica, y 7 casos de obstrucción del intestino delgado en 1992. Este ultimo grupo no tenía factores de predisposición , pero el 50 % de los casos que sufrieron de obstrucción esofágica tenían factores predisponentes, tales como estrechez esofágica, hernia al hiato y esofagitis. La mayoría de los pacientes desarrollaron los síntomas obstructivos después de un ingesta de solo 3-5 comprimidos. Este producto está prohibido en USA y Australia;

- Que este Instituto tiene varios productos registrados con *Amorphophallus konjak* Koch, clasificados como adelgazantes naturales;

- La Resolución de Régimen de Control Aplicable N° 11.953, de fecha 30/12/2004, de este Instituto, en que se estableció que el régimen que corresponde a un producto con *Amorphophallus konjak* Koch es el propio de los productos farmacéuticos;

- Que las finalidades de uso del producto, corresponden a propiedades terapéuticas, propias de un medicamento (art. 4, letra a), del D.S. N° 1876/95); y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37°, letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **FIBRASBELT CÁPSULAS**, de la Sociedad Branttes Ltda., 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 y Alimentos de uso Médico, D.S. Nº 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
Instituto de Salud Pública de Chile

DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:
-Sociedad Branttes Ltda.
-Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
-Subdepartamento Calidad de los Alimentos SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
-Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
-UPFC
-CISP

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE