GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 29.216/05
YPA/TTA/MPV/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO OMEGA 3-6-9 CÁPSULAS BLANDAS.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 21.11.2005*010440

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Mintlab Co. S.A., respecto del producto **OMEGA 3-6-9 CÁPSULAS BLANDAS**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 20 de octubre de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula blanda contiene: 250 mg de aceite de pescado al 30% (18% EPA/12% DHA), 125 mg de aceite de Evening Primrose y 125 mg de aceite de semillas de Linaza;

- Que no propone claramente ninguna finalidad de uso, salvo que se comenta que el producto se comercializa como Suplemento Alimenticio en Estados Unidos, tampoco señala una dosis definida;

- Que el reglamento de alimentos en su título X, De las Grasas y aceites comestibles, Párrafo I: Disposiciones Generales, dice: Artículo Nº 247: Aceites y grasas son los triglicéridos de ácidos grasos comercialmente puros, obtenidos de materias primas sanas y limpias, libres de productos nocivos derivados de su cultivo o manejo, o de los procesos de elaboración. Artículo Nº 251: Aceites comestibles de origen vegetal son los obtenidos de los siguientes frutos o sus partes o de semillas oleaginosas: algodón, cártamo, girasol o maravilla, germen de maíz, maní o cacahuate, oliva, pepa de uva, raps o colza, sésamo o ajonjolí, soja o soya, avellana chilena, arroz, pepa de tomate, germen de trigo, **linaza**, mosqueta y otros autorizados por el Ministerio de Salud, los que deberán ser de consistencia fluida a la temperatura de 15º C. Artículo Nº 255 Aceites comestibles de origen marino son los obtenidos de peces o mamíferos marinos, de consistencia fluida a 15º C, que no han sido sometidos a procesos de hidrogenación;

- Que en relación a cada uno de los componentes de esta formulación se puede decir lo siguiente información:

  - **Aceite de Prímula o de Onagra o *Oenothera biennis*:** En el texto escrito por el Dr. Jorge Alonso, "Tratado de Fitomedicina. Bases Clínicas y Farmacológicas", ISIS Ediciones SRL, Buenos Aires – Argentina, 1998, páginas 759 –763, hay una monografía para Onagra, en ella se señala que este vegetal se emplea en medicina principalmente por sus virtudes antiagregantes, también como aporte directo de ácido gama-linolénico y se indica que todas las partes de esta planta son comestibles. Los principales constituyentes del aceite de

Oenothera biennis L. son los ácidos linoleico (65-80%), gama-linolénico (8-14%), oleico (6-11%), palmítico (7-10%) y esteárico (1,5–3,5%). Sus usos medicinales que están respaldados por datos clínicos son: internamente para el tratamiento sintomático del eczema atópico, neuropatía diabética y mastalgia. La evidencia clínica para su uso en el tratamiento de la artritis reumatoidea es contradictoria, así como los ensayos en mujeres con síndrome premenstrual. Se requieren más estudios clínicos bien diseñados para clarificar estos datos. Los resultados de estudios clínicos no respaldan el uso de aceite de *Oenothera biennis* L. en el tratamiento de los síntomas del climaterio o psoriasis. Se recomienda una dosis diaria de 320-480 mg de aceite de oenothera biennis L. (calculado como ácido gama-linolénico) para el eczema atópico y 240-320 mg para mastalgia (WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pág. 217-230). El ISP tiene varios productos registrados que contienen aceite de *Oenothera biennis* L. como principio activo, todos ellos se presentan en cápsulas blandas y contienen 500 mg de este aceite por forma farmacéutica, tienen condición de venta directa en establecimientos tipo A y B, las indicaciones aprobadas son: "Indicado en todos aquellos cuadros clínicos deficitarios en ácidos grasos esenciales. Coadyuvante en eczema atópico".

- **Aceite de Linaza o *Linum usitatissimum L.***, tenemos que: en el texto escrito por el Dr. Jorge Alonso, "Tratado de Fitomedicina. Bases Clínicas y Farmacológicas", ISIS Ediciones SRL, Buenos Aires – Argentina, 1998, páginas 658–661, hay una monografía para Lino, en ella se señala que este vegetal se emplea en medicina principalmente las semillas, de las cuales se hace la harina de linaza y se extrae el aceite. Que existen cultivos que emplean semillas grandes de las cuales se hace el aceite, mientras otros emplean semillas pequeñas de las cuales se obtiene fibra textil de los tallos. Se usa por el alto contenido en raleza urónica, le confiere una acción laxante mecánica o de volumen (al igual que el plantago y el psyllium), demulcente o hipolipemiante. El aceite hidrolizado proporciona, además de su valor nutricional, propiedades dermatológicas similares a las de la vitamina E actividad antibacteriana frente a *Staphylococcus aureus*. Además se le atribuyen otras propiedades terapéuticas a las semillas. Los principales constituyentes del aceite de Linaza son los ácidos grasos esenciales poliinsaturados como oleico, linolénico, cis-linolénico y alfa-linolénico y fracciones del tipo Omega–3. Este Instituto tiene hasta la fecha registrado dos productos antiguos que dentro de su formulación poseen semillas de linaza, uno corresponde a INSTALAX JALEA LAXANTE ORAL, que por el nombre tendría propiedades laxantes y al parecer no fue renovado y HEPABOLDIN JARABE.

- **Aceite de pescado:** Según información extraída de internet, se encontró la siguiente información en un artículo denominado "Aceite de Pescado y Hígado de Bacalao", de Pharmacy & Health: Dice que se encuentra en la macarela, el salmón, el arenque, las sardinas, el pez sable, las anchoas y el atún blanco y la carne de caza. El aceite de hígado de bacalao contiene grandes cantidades de EPA y DHA. Los suplementos de aceite de pescado contienen normalmente 18% de EPA y 12% de DHA, aunque es posible encontrar suplementos más purificados (es decir, con un mayor contenido de EPA y DHA). Además, el DHA está disponible en un suplemento que no contiene cantidades importantes de EPA. *En cuanto forma de presentación dice: El aceite de pescado natural (es decir, con un máximo de 38–40% de ácidos grasos omega-3) es preferible al aceite de pescado modificado químicamente para aumentar el contenido de EPA. Este proceso puede reducir la estabilidad y la pureza del producto. El aceite de hígado de bacalao también contiene cantidades importantes de EPA y DHA, aunque un poco menos que otros suplementos de aceite de pescado. Debido a que el aceite de hígado de bacalao también contiene vitaminas*

A y D, que pueden ser tóxicas en grandes cantidades, el consumo de más de una cucharada al día de aceite de hígado de bacalao (o menos, en el caso de los niños) sólo debe hacerse bajo la supervisión de un profesional de la salud. Se ha descrito que la preparación de ácidos grasos purificados con recubrimiento entérico no produce los síntomas gastrointestinales que suelen producirse cuando se toman los suplementos de aceite de pescado normal, lo que sugiere un beneficio único. En un estudio, la cantidad máxima de aceite de pescado tolerada por las personas con pérdida de peso relacionada con el cáncer fue de aproximadamente 21 gramos al día. Sin embargo, en las personas que no padecen cáncer, la cantidad máxima tolerada puede ser distinta. En relación a las contraindicaciones o efectos secundarios dice: Algunas personas pueden presentar aumentos de los niveles de azúcar y colesterol en sangre con el consumo de aceite de pescado. El aumento de los niveles de azúcar en sangre parece estar relacionado, en parte, con la frescura y la cantidad de aceite de pescado usado. En algunos estudios, el uso de suplementos de aceite de pescado aumentó los niveles de colesterol LDL ("malo") en algunos estudios. Aunque las personas con enfermedad cardiaca y diabetes suelen obtener beneficios con el aceite de pescado, ambos grupos deben consultar a su médico antes de tomar más de 3 ó 4 gramos de aceite de pescado al día durante varios meses. Como el aceite de hígado de bacalao contiene grandes cantidades de vitamina A y vitamina D, las mujeres que están embarazadas o desean embarazarse deben consultar a un médico antes de tomarlo. Otros adultos también deben consultar a un médico antes de tomar aceite de hígado de bacalao (u otros suplementos) que contengan un total de más de 25,000 UI (7,500 µg) de vitamina A al día (15,000 UI al día en el caso de las personas mayores de 65 años) u 800 UI de vitamina D al día. El oxígeno estropea fácilmente el aceite de pescado; por este motivo, se deben incluir algunos miligramos o UI de vitamina E en todos los suplementos de aceite de pescado. Además, las personas que toman aceite de pescado deben tomar también suplementos adicionales de vitamina E (varios cientos de UI) para proteger al EPA y al DHA de los daños por la oxidación en el organismo. En relación a las interacciones dice: Algunos medicamentos pueden interactuar con Aceite de pescado y de hígado de bacalao. Para su seguridad consulte las interacciones con fármacos, para ver una lista de estos medicamentos. El ISP tiene algunos productos registrados que poseen 1 gramo por cápsula de aceite de pescado, aprobados con la siguiente indicación: "Coadyuvante en la terapia de reducción de los niveles sanguíneos de colesterol y triglicéridos";

- Que este Instituto ha evaluado y clasificado como producto farmacéutico varios productos que poseen estos mismos principios activos dentro de su formulación;

- Que el aceite de Prímula no se utiliza como alimento según consta en el Reglamento Sanitario de los Alimentos Nº 977 de 1996, y que este Instituto hasta ahora ha clasificado los productos con aceite de linaza como terapéuticos, este producto se debe considerar como medicamento;

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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 **OMEGA 3-6-9 CÁPSULAS BLANDAS** a nombre de Mintlab Co. S.A., es el propio de un **Producto Farmacéutico.**

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 1.876 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:
- Mintlab Co. S.A.
- 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)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE