



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO ALPHA LIPOIC
ACID CAPSULES.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO, 18.08.2009 04136

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Importadora MIWI S.A., respecto del producto ALPHA LIPOIC ACID CAPSULES; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 27 de julio de 2009, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

Que cada cápsula de este producto contiene: 15 UI de vitamina E (como d-alfa-tocoferil acetato natural), 200 mcg de biotina, 50 mg de ácido alfa lipoico, 100 mg de polvo de semilla de germen de trigo alto-GLA (GLA corresponde a ácido gama linoleico), 5 mg de bioperine™ extracto patentado de pimienta negra y otros ingredientes (fosfato dicálcico, gelatina, celulosa, estearato de magnesio y sílice) que se recomienda administrar en adultos: 1 cápsula en la mañana y 1 cápsula en la tarde, como suplemento dietario o como lo recomiende su profesional de salud. Además, el interesado solicita *considerar la autorización del "Alpha Lipoic Acid Capsules", como suplementos Alimenticios o Para Deportistas o en subsidio lo que Uds., en derecho estimen determinar";*

Que, de acuerdo a la composición y modo de uso declarados para este producto, la vitamina E se encuentra dentro de los límites autorizados en alimentos; sin embargo, biotina excede la concentración máxima diaria autorizada en suplementos alimentarios (Resoluciones exentas Nº 393 y 394, ambas de 2002 y del MINSAL). Por otra parte, este Instituto tiene medicamentos autorizados que presentan biotina como principio activo, en asociaciones que se administran en formas farmacéuticas sólidas tales, en rangos similares a los aportados por este producto y superiores (Ejemplos son los registros F-6826/05, F-4625/05 y F-15456/06);

Que al ácido alfa lipoico también se le denomina: Ácido tióctico, ácido 1,2-ditolano-3-valérico, ácido 1,2-ditolano-3-pentanoico, ácido 6,8-tióctico, etc.; se le clasifica terapéuticamente para el tratamiento de la enfermedad hepática y como antídoto para envenenamiento con hongos (especies Amanita) (The Merck Index, 12th Edition);

Que el National Center for Complementary and Alternative Medicine, de Estados Unidos, publicó el documento titulado "Diabetes and CAM: A Focus on Dietary Supplements" (NCCAM Health Topics), que trata del empleo de terapias complementarias y alternativas en pacientes con diabetes tipo 2, incluyéndose en él un resumen de las investigaciones sobre seguridad y eficacia de ciertos suplementos en personas con diabetes, entre los cuales se cuenta el ácido alfa lipoico (ALA). Respecto de dicho ácido se indica que es conocido también como ácido lipoico o ácido tióctico, que es antioxidante; se encuentra en ciertos alimentos, tales como hígado, espinacas, brócoli y papas; algunas personas con diabetes tipo 2 toman suplementos de ALA, en forma de comprimidos o cápsulas, con la esperanza de disminuir los niveles sanguíneos de glucosa por aumento de la capacidad del cuerpo para usar la insulina, otras usan ALA para prevenir o tratar la neuropatía diabética. ALA ha sido investigado por sus efectos sobre la sensibilidad de la insulina, metabolismo de la glucosa y neuropatía diabética; algunos estudios han encontrado beneficios, pero se requieren más investigaciones. Como ALA puede disminuir demasiado el azúcar sanguíneo, las personas con diabetes que lo toman deben monitorear sus

es reg. control aplicable ALPHA LIPOIC ACID CAPSULES

de azúcar sanguíneo muy cuidadosamente (<http://nccam.nih.gov/health/diabetes/CAM-and-zes.htm>);

Que este Instituto tiene 1 medicamento autorizado, que corresponde a una asociación de varios principios activos, que se presenta en forma farmacéutica de administración oral (cápsulas blandas), contiene ácido lipoico como principio activo, en una concentración de 1 mg por cada cápsula, con condición de venta bajo receta médica (registro N° N-469/08). Por otra parte, el Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977/96, en el Título XXIX se refiere a los suplementos alimentarios y a los alimentos para deportistas, estableciéndose, en el artículo 538, que los niveles máximos y mínimos de los nutrientes y demás componentes permitidos en suplementos alimentarios establecidos por resolución del Ministerio de Salud, no habiendo a la fecha ninguna resolución que considere límites para el ácido alfa lipoico como suplemento alimentario. Además, el artículo 539, D.S. N° 977/96, señala que los alimentos para deportistas estarán compuestos por un ingrediente alimentario o mezcla de éstos, que se les podrá adicionar uno o más nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos o aquellos expresamente autorizados en ese reglamento, dentro de los cuales no se considera al ácido alfa lipoico (artículo 540, D.S. N° 977/96; Resoluciones exentas N° 393 y 394, ambas de 2002 y del MINSAL);

Que, el polvo de semilla de linaza se puede emplear tanto en alimentos como en medicamentos;

Que el ingrediente Bioperine™ corresponde a un extracto de pimienta negra y, que el registro N° 469/08, que se mencionara anteriormente, por contener ácido alfa lipoico, también presenta entre sus principios activos extracto seco de frutos de *Piper nigrum* L. (pimienta negra), en una concentración de 1 mg por cada cápsula blanda. Por otra parte, el fruto de *Piper nigrum* L. (pimienta negra) se emplea como especia en alimentos, como tal y no como extracto (artículo 430, del D.S. N° 977/96);

Que, en la página web del fabricante de este producto, www.perriconemd.com, indicada en la etiqueta de la muestra enviada, que se encuentra en inglés, él se promociona como sigue, atribuyéndose propiedades cosméticas y farmacéuticas, las cuales no son propias de un alimento (artículo 110, del D.S. N° 977/96):

Ácido alfa lipoico – Patentado

- Máxima protección antioxidante de las células.
- Disminuye la aparición de líneas finas y arrugas.
- Mejora la textura de la piel.

· Reduce el tamaño del poro, la hinchazón, imperfecciones y el tono irregular de la piel”.

“Estudios recientes han demostrado que el ácido alfa lipoico (ALA) es todavía un poderoso antioxidante y agente antiinflamatorio más de lo que se pensaba previamente; sin embargo, las cantidades terapéuticas pueden solamente obtenerse de suplementos, porque él casi no existe en los alimentos”.

“Las enfermedades de la edad son causadas por el daño e inflamación resultante del daño celular de los radicales libres a las células. Como ALA puede proteger todas las porciones de la célula, es perfectamente adecuado para ayudar a prevenir las enfermedades de la edad y los signos del envejecimiento en la piel”.

“ALA es especialmente protector de la mitocondria en las células nerviosas y puede, por consiguiente, ayudar a prevenir la degeneración del cerebro con el envejecimiento y las enfermedades del sistema nervioso central relacionadas con la edad. Además, ALA ha sido usado exitosamente para tratar pacientes con neuropatía diabética (daño de nervio)”.

“El ácido alfa lipoico es un antiinflamatorio superior, que penetra todas las porciones de la célula porque es soluble en grasa y agua. A nivel celular el ácido alfa lipoico ejerce una amplia variedad de acciones positivas, todas ellas antiinflamatorias. Además, debido a sus funciones como poderoso

es. rég. control aplicable ALPHA LIPOIC ACID CAPSULES

antioxidante / antiinflamatorio, el ácido alfa lipoico aumenta la capacidad del cuerpo para llevar glucosa a las células. Este aumento de sensibilidad a la insulina resulta en una disminución de los niveles de azúcar en la sangre y aceleración de la pérdida de peso”.

Dosis recomendadas: Como el ácido alfa lipoico se encuentra solamente en trazas en alimentos, debe tomarse como suplemento. Son adecuados 25 a 30 mg para una persona joven saludable. Yo recomiendo de 200 a 400 mg de ácido alfa lipoico por día a mis pacientes con problemas de salud específicos, o a quienes están tratando de perder grasa corporal”.

Que, dada la composición y modo de uso descritos para este producto, su aporte de biotina se encuentra por sobre el máximo permitido en alimentos; a las propiedades terapéuticas con que él se promociona; los efectos descritos en la literatura para el ácido alfa lipoico, que corresponden a propiedades farmacológicas, por lo que se le debe considerar un principio activo propio de productos farmacéuticos; se debe clasificar como medicamento; y

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

R E S O L U C I Ó N

ESTABLÉCESE que el régimen que corresponde aplicar al producto **ALPHA LIPOIC ACID CAPSULES**, presentado por Importadora MIWI S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.

Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DIRECTORA INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

Importadora MIWI S.A.
Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL
Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
Subdepartamento Registro
CISP

