



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

**Estudio técnico de sucralosa para diabetes
mellitus insulino y no insulino dependiente en
el marco del procedimiento técnico, científico y
participativo de exclusiones**

Reporte No. 41

Agosto de 2017

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia científica, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Grupo desarrollador

Cepeda Gil, Magda. Médico cirujano, MSc en Epidemiología, MSc en Salud Pública, PhD(c). Epidemiología. Contratista, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

López Delgado, Nancy. Química Farmacéutica, Especialista en Gerencia Hospitalaria, MSc (c) en Gestión y Auditorías Ambientales. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Agradecimientos

Francisco González Médico, especialista en Medicina Interna, especialista en Geriátrica Clínica y máster en Administración Hospitalaria.

Juan Mauricio Pardo Médico Cirujano, especialista en Medicina Interna, especialista en Medicina Crítica y Cuidado, especialista en Filosofía de la Ciencia.

Diana Carolina Moreno Ordóñez. Médica, especialista en Medicina Interna.

Oscar Mauricio Pérez. Médico, especialista en Medicina Interna.

Amanda Páez Talero. Médica cirujana, especialista en Endocrinología.

Héctor Fabio Sandoval Álzate. Médico, especialista en Medicina Interna, especialista en Endocrinología.

Entidad que solicitó el estudio

Este estudio técnico se realizó por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco del procedimiento técnico, científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiados con recursos públicos asignados a la salud.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social. Contrato N° 487 de 2017.

Conflictos de interés

Los integrantes del grupo desarrollador declararon bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS, que no existió ningún conflicto de

interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar, que hubiese afectado el desarrollo de este estudio técnico.

Declaración de independencia editorial

El presente estudio técnico se desarrolló de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los integrantes del grupo desarrollador.

Todos los autores declaran haber leído y aprobado el contenido de este estudio.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este estudio técnico, son de propiedad conjunta del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS y del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Consideraciones técnicas

Los aportes, análisis, conceptos y recomendaciones de este estudio técnico tienen un alcance consultivo, informativo y orientador, sin carácter vinculante para la toma de decisiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

El desarrollo de este estudio técnico se limita al análisis de la nominación como esta fue publicada por el MinSalud, y se circunscribe al estudio de los criterios por los cuales la tecnología fue nominada.

Limitaciones del panel de expertos

Se debe tener en cuenta que el panel de expertos fue planteado con el propósito de garantizar la representatividad de los expertos temáticos interesados en el desarrollo de este estudio técnico, sin embargo, es necesario aclarar que el panel no recoge la totalidad de las opiniones de los expertos a nivel nacional.

Citación

Este estudio deberá citarse de la siguiente manera:

Cepeda M., López N. Estudio técnico de Sucralosa para diabetes mellitus insulino y no insulino dependiente en el marco del procedimiento técnico, científico y participativo de

exclusiones. Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2017.

Correspondencia

Para emitir comentarios o solicitar más detalles sobre este estudio técnico, escriba a:

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS

Carrera 49 A # 91-91

Bogotá, D.C., Colombia.

www.iets.org.co

subdireccion.etes@iets.org.co

© Ministerio de Salud y Protección Social, 2017.

Tabla de contenido

Informe para ciudadanía	6
Informe para el grupo de análisis técnico científico	7
Informe completo	11
1 Identificación de la tecnología propuesta e indicación por la cual fue nominada	11
2. Identificación de comparadores o alternativas terapéuticas disponibles.....	13
3. Identificación de desenlaces	13
4. Identificación del criterio o criterios de nominación de la tecnología con la evidencia científica que los soporta	13
4.1. Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente.....	13
4.2. Que tengan que ser prestados en el exterior	13
4.3. Que se encuentre en fase de experimentación.....	13
4.4. Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas	13
4.5. Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica.....	15
4.6 Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica	15
5. Información de la vigilancia post-comercialización	15
6. Análisis de objeciones, observaciones o aportes realizados con respecto a la tecnología nominada.....	15
7. Recomendación de política.....	16
8. Consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación	16
Referencias	17
Anexo	18
Anexo 1. Panel de expertos Sucralosa	18

Informe para ciudadanía

Estudio técnico de sucralosa para diabetes mellitus insulino y no-insulino dependiente

¿Cuál es la tecnología nominada?

Sucralosa es una sustancia química artificial de bajas calorías que se fabrica a partir del azúcar; es entre 500 a 700 veces más dulce que el azúcar. No contiene aporte energético por lo cual no se absorbe y se elimina por la orina sin ningún tipo de cambio.

La sucralosa no es una tecnología en salud, corresponde a un aditivo alimentario.

¿Para qué uso fue nominada la tecnología?

La diabetes es una enfermedad crónica producto de la deficiencia de insulina, bien sea porque el páncreas no la produce o la produce en cantidades insuficientes (tipo 1 o insulino-dependiente), o porque el organismo es resistente a la acción de la insulina (tipo 2 o no-insulino dependiente). La más frecuente es la diabetes tipo 2, asociada a diversos factores de riesgo cardiovascular, como la dieta no saludable, la baja actividad física, los altos niveles de glucosa en la sangre y la obesidad. Su impacto en la salud pública ha venido en aumento dada la alta prevalencia de factores de riesgo en la población.

Concepto

El uso de sucralosa en pacientes con diabetes mellitus insulino y no-insulino dependiente tiene un propósito cosmético o suntuario.

Recomendación de exclusión

Con base en los análisis previos, se recomienda excluir de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, la sucralosa para personas con diabetes mellitus insulino y no-insulino dependiente.

¿Cuáles fueron los criterios para nominar esta tecnología?

Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas.

¿Cuál es la opinión de los expertos en el tema? ¹

Los expertos consideran que los edulcorantes no tienen un impacto específico en el control de la glucosa en la sangre ni tienen un aporte calórico significativo. Por el contrario, puede perpetuar los mecanismos que causan la diabetes.

Consideraciones para tener en cuenta para el análisis de la recomendación

En el manejo de la diabetes mellitus insulino y no-insulino dependiente es relevante la educación para aumentar la adherencia a las recomendaciones nutricionales destinadas a reducir el consumo de azúcar, según sea pertinente.

Esta recomendación representa la posición del grupo desarrollador del análisis técnico-científico, a la cual se llegó tras la realización de panel de expertos. La recomendación está orientada a informar una decisión de financiamiento en el marco de la aplicación de la Resolución 330 de 2017, en ningún caso reemplaza las recomendaciones vigentes para la práctica clínica, ni el juicio médico sobre la atención de la diabetes mellitus insulino y no insulino dependiente. La formulación de la recomendación se basó en el análisis de la nominación como esta fue publicada por el MinSalud, y se delimitó al estudio de los criterios por los cuales fue nominada la tecnología.

¹ Si desea conocer los detalles sobre el método y los resultados de este análisis, remítase por favor al informe completo.

Informe para el grupo de análisis técnico científico

Estudio técnico de sucralosa para diabetes mellitus insulino y no-insulino dependiente

Pregunta de política en salud

¿En Colombia, con base en la opinión de los expertos la sucralosa para el tratamiento de diabetes mellitus insulino y no-insulino dependiente, debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

1. Nombre de la tecnología (características e indicación)

Sucralosa

Edulcorante artificial descubierto en 1976, compuesto de 1,6 dicloro - 1,6 dideoxy - β - D-fructofurano-sil - 4 - cloro - 4 deoxy - α D - galactopiranosido, obtenido por la halogenación selectiva de la molécula de sacarosa. Es el único edulcorante de bajas calorías que se fabrica a partir del azúcar. Es entre 500 a 700 veces más dulce que el azúcar, no contiene aporte energético, es muy soluble en agua y estable bajo condiciones normales de proceso y almacenamiento de bebidas de fantasía. La molécula pasa por el cuerpo sin alterarse, no se metaboliza, y se elimina en la orina prácticamente sin cambios después de consumida, por tanto, no provee energía, pues no se absorbe (1,2).

Como los demás aditivos alimentarios, la sucralosa no se consume normalmente como alimento, ni se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo.

Información de la agencia sanitaria: los aditivos alimentarios que se comercializan directamente al consumidor bajo marca de fábrica y con nombres determinados, tienen la obligación de obtener registro sanitario como alimento, de acuerdo con el decreto 3075 de 1997 (3).

La sucralosa no es una tecnología en salud, corresponde a un aditivo alimentario.

La indicación para la cual fue nominada la tecnología

La diabetes es una enfermedad crónica producto de la deficiencia de insulina, bien sea porque el páncreas no la produce o la produce en cantidades insuficientes (tipo 1 o insulino-dependiente), o porque el organismo es resistente a la acción de la insulina (tipo 2 o no-insulino dependiente). La insulina es una hormona fundamental en el metabolismo de la glucosa. Por lo tanto, defectos en la producción o la acción de la insulina lleva al incremento de la glucosa en la sangre, lo cual conduce a daños en múltiples órganos y sistemas. En la diabetes tipo 1, el tratamiento consiste fundamentalmente en la administración diaria de insulina, por lo cual se le conoce como insulino-dependiente. En

la diabetes tipo 2, conocida como insulín dependiente, se maneja fundamentalmente el estado de resistencia a la insulina. Adicionalmente, mientras la causa de la diabetes tipo 1 no es completamente conocida, en la diabetes tipo 2 la resistencia a la insulina se asocia fundamentalmente con sobrepeso y obesidad y a la baja actividad física y requiere de manejo (4).

Con el incremento de los factores de riesgo asociados a la diabetes, como son los altos niveles de glucosa en sangre, la baja actividad física, la obesidad y la dieta no saludable, la carga sanitaria asociada a la diabetes ha incrementado considerablemente, y se espera que siga aumentando. En el 2014, 422 millones de personas en el mundo tenían diabetes, con una prevalencia mundial del 8.5% (5). En el 2015, la diabetes mellitus fue responsable de 2.6% de la discapacidad ajustada por años de vida y 2.7% de la muerte en el mundo (6). En Colombia, el 3% de la discapacidad y el 3.1% de la muerte fue causada por diabetes mellitus (6).

Todos los países miembros de la Organización Mundial de la Salud suscribieron el Plan de Acción Global para la prevención y control de las Enfermedades Crónicas No Transmisibles 2013-2020, incluida la diabetes mellitus. En este se pretende reducir en un 25% la mortalidad prematura por enfermedades crónicas no transmisibles para el año 2025, incluida la diabetes, enfocándose en reducir el impacto de los factores de riesgo más importantes para todas estas enfermedades (tabaquismo, dieta no saludable, inactividad física y el consumo no saludable de alcohol) (7).

2. Identificación de los comparadores y alternativas relevantes

En el análisis de nominaciones por criterio cosmético no se identifican comparadores o alternativas relevantes, de acuerdo a lo indicado en el manual “Metodología para el desarrollo del estudio técnico para exclusión de tecnologías en salud” del IETS.

3. Criterio o criterios de nominación de la tecnología

3.1 Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente

- No aplica, la tecnología no fue nominada por este criterio.

3.2 Que tengan que ser prestados en el exterior

- No aplica, la tecnología no fue nominada por este criterio.

3.3 Que se encuentre en fase de experimentación

- No aplica, la tecnología no fue nominada por este criterio.

3.4 Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas

Definición operativa: aquella tecnología cuya intención corresponde a embellecer, aumentar la atracción, alterar la apariencia física o cualquier otra característica, o aquel que de conformidad con el criterio del grupo de análisis técnico-científico pretende alcanzar un fin innecesario o prescindible en el ámbito de la salud. Es decir, el uso de la tecnología no es requerido, sin ella no está en riesgo la vida o la capacidad funcional de las personas.

Los expertos consideran que: El uso de la sucralosa no contribuye a la mejoría, mantenimiento o recuperación de la capacidad funcional o vital de los pacientes que la consumen.

- No hay evidencia científica de que el curso de la diabetes se vea modificado por el uso de sucralosa. Los expertos señalan que su consumo pueden impactar en la perpetuación de fenómenos de resistencia a la insulina e inflamación, así como en el aumento del score de calcio.
- El uso de sucralosa no trasciende lo meramente cosmético ni contribuye en la recuperación de la salud mental.
- El gusto por la comida dulce es cultural y aprendido, y que el uso de la sucralosa no contribuye a saciar el apetito ni a reducir el consumo de alimentos con sabor dulce. Por lo tanto, es necesario insistir en la educación al paciente con el fin de que reduzca el consumo de alimentos dulces.

Concepto: Los expertos consideran que la sucralosa debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, ya que su uso tiene un propósito cosmético o suntuario.

3.5 Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica

No aplica, la tecnología no fue nominada por este criterio.

3.6 Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica

No aplica, la tecnología no fue nominada por este criterio.

3. Información de la vigilancia post-comercialización

No aplica.

4. Análisis de las objeciones u observaciones

Las objeciones recibidas no aportaron información adicional al análisis del criterio de exclusión cosmético o suntuario, por lo cual no fue incluida en la evaluación de la tecnología.

Un análisis más detallado de los documentos enviados se presenta en el informe completo.

5. Recomendación de política

Con base en los análisis previos, se recomienda excluir de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, la sucralosa para personas con diabetes mellitus insulino y no insulino dependiente.

Esta recomendación representa la posición del grupo desarrollador del análisis técnico-científico, a la cual se llegó tras la realización de panel de expertos. La recomendación está orientada a informar una decisión de financiamiento en el marco de la aplicación de la Resolución 330 de 2017, en ningún caso reemplaza las recomendaciones vigentes para la práctica clínica, ni el juicio médico sobre la atención de la diabetes mellitus insulino y no-insulino dependiente. La formulación de la recomendación se basó en el análisis de la nominación como esta fue publicada por el MinSalud, y se delimitó al estudio de los criterios por los cuales fue nominada la tecnología.

6. Consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación

En el manejo de la diabetes mellitus insulino y no-insulino dependiente es relevante la educación para aumentar la adherencia a las recomendaciones nutricionales destinadas a reducir el consumo de azúcar, según sea pertinente.

La sucralosa no es una tecnología en salud, corresponde a un aditivo alimentario.

Informe completo

Estudio técnico sucralosa para diabetes insulino y no insulino dependiente

Pregunta de política en salud

¿En Colombia, con base en la opinión de los expertos la sucralosa para el tratamiento de diabetes mellitus insulino y no-insulino dependiente, debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

1 Identificación de la tecnología propuesta e indicación por la cual fue nominada

Sucralosa

Los aditivos alimentarios son cualquier sustancia que como tal no se consume normalmente como alimento, ni se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento con fines tecnológicos, incluidos los organolépticos, en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte, empaquetado o almacenamiento, resulta o pueda preverse razonablemente que resulte, directa o indirectamente, por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte sus características. Esta definición no incluye los contaminantes ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales (11).

Los aditivos alimentarios se clasifican de acuerdo con la función que desempeñen en el alimento, aquí encontramos los edulcorantes.

Edulcorantes: sustancias diferentes al azúcar que confieren a un alimento un sabor dulce (12). Son compuestos elaborados por el ser humano, cuyo beneficio radica en que son mucho más dulces que el azúcar común, pero con menor aporte energético, por lo que al agregarlos a una gran variedad de productos o alimentos se disminuye de forma importante su contenido de calorías, sin perder el sabor dulce (1).

- Sucralosa: edulcorante artificial descubierto en 1976, compuesto de 1,6 dicloro - 1,6 dideoxy - β -D- fructofurano-sil - 4 - cloro - 4 deoxy - α D - galactopiranosido, obtenido por la halogenación selectiva de la molécula de sacarosa. Es el único edulcorante de bajas calorías que se fabrica a partir del azúcar. Es entre 500 a 700 veces más dulce que el azúcar, no contiene aporte energético, es muy soluble en agua y estable bajo condiciones normales de proceso y almacenamiento de bebidas de fantasía. La molécula pasa por el cuerpo sin alterarse, no se metaboliza, y se elimina en la orina prácticamente sin cambios después de consumida, por tanto, no provee energía, pues no se absorbe (1,2).

Información de la agencia sanitaria: los aditivos alimentarios que se comercializan directamente al consumidor bajo marca de fábrica y con nombres determinados, tienen la obligación de obtener registro sanitario como alimento, de acuerdo con el decreto 3075 de 1997 (3).

La sucralosa no es una tecnología en salud, corresponde a un aditivo alimentario.

La indicación para la cual fue nominada la tecnología

La diabetes es una enfermedad crónica producto de la deficiencia de insulina, bien sea porque el páncreas no la produce o la produce en cantidades insuficientes (tipo 1 o insulino-dependiente), o porque el organismo es resistente a la acción de la insulina (tipo 2 o no-insulino dependiente). La insulina es una hormona fundamental en el metabolismo de la glucosa. Por lo tanto, defectos en la producción o la acción de la insulina lleva al incremento de la glucosa en la sangre, lo cual conduce a daños en múltiples órganos y sistemas. En la diabetes tipo 1, el tratamiento consiste fundamentalmente en la administración diaria de insulina, por lo cual se le conoce como insulino-dependiente. En la diabetes tipo 2, conocida como no insulino-dependiente, se maneja fundamentalmente el estado de resistencia a la insulina. Adicionalmente, mientras la causa de la diabetes tipo 1 no es completamente conocida, en la diabetes tipo 2 la resistencia a la insulina se asocia fundamentalmente con sobrepeso y obesidad y a la baja actividad física y requiere de manejo (4).

Los efectos del exceso de glucosa en el organismo en la diabetes ocurren fundamentalmente en el corazón y vasos sanguíneos, por lo cual se incrementa el riesgo de infarto y accidente cerebrovascular; en los ojos y nervios, llevando a ceguera y a ulceración en los miembros inferiores, infección y amputación, respectivamente; y en los riñones, por lo cual la diabetes es una de las principales causas de falla renal (4).

Con el incremento de los factores de riesgo asociados a la diabetes, como son los altos niveles de glucosa en sangre, la baja actividad física, la obesidad y la dieta no saludable, la carga sanitaria asociada a la diabetes ha incrementado considerablemente, y se espera que siga aumentando. Entre el 2002 y el 2020 se ha calculado un incremento anual de la mortalidad estandarizada por edad en un 1.1% entre hombres y 1.3% en mujeres por diabetes (13). De hecho, se calcula que para el 2013, la diabetes mellitus subirá cuatro puestos (de decimoprimer a séptima) como causa de muerte en el mundo, contribuyendo al 3% de todas las muertes (13). En el 2014, 422 millones de personas en el mundo tenían diabetes, con una prevalencia mundial del 8.5% (5). En el 2015, la diabetes mellitus fue responsable de 2.6% de la discapacidad ajustada por años de vida y 2.7% de la muerte en el mundo (6). En Colombia, el 3% de la discapacidad y el 3.1% de la muerte fue causada por diabetes mellitus (6).

Todos los países miembros de la Organización Mundial de la Salud suscribieron el Plan de Acción Global para la prevención y control de las Enfermedades Crónicas No Transmisibles 2013-2020, incluida la diabetes mellitus. En este se pretende reducir en un 25% la mortalidad prematura por enfermedades crónicas no transmisibles para el año 2025,

incluida la diabetes, enfocándose en reducir el impacto de los factores de riesgo más importantes para todas estas enfermedades (tabaquismo, dieta no saludable, inactividad física y el consumo no saludable de alcohol) (7).

2. Identificación de comparadores o alternativas terapéuticas disponibles

En el análisis de nominaciones por criterio cosmético no se identifican a priori comparadores o alternativas terapéuticas, de acuerdo a lo indicado en el manual “Metodología para el desarrollo del estudio técnico para exclusión de tecnologías en salud” del IETS.

3. Identificación de desenlaces

En el análisis de nominaciones por criterio cosmético no se identifican a priori desenlaces, de acuerdo a lo indicado en el manual “Metodología para el desarrollo del estudio técnico para exclusión de tecnologías en salud” del IETS.

4. Identificación del criterio o criterios de nominación de la tecnología con la evidencia científica que los soporta

Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas.

4.1. Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente

No aplica, la tecnología no fue nominada por este criterio.

4.2. Que tengan que ser prestados en el exterior

No aplica, la tecnología no fue nominada por este criterio.

4.3. Que se encuentre en fase de experimentación

No aplica, la tecnología no fue nominada por este criterio.

4.4. Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas

Definición operativa: aquella tecnología cuya intención corresponde a embellecer, aumentar la atracción, alterar la apariencia física o cualquier otra característica, o aquel que de conformidad con el criterio del grupo de análisis técnico-científico pretende alcanzar un fin innecesario o prescindible en el ámbito de la salud. Es decir, el uso de la tecnología no es requerido, sin ella no está en riesgo la vida o la capacidad funcional de las personas. (14)

El nominador no adjuntó evidencia científica para sustentar la nominación.

Métodos

Se conformó un panel de expertos que sesiono el día 14 de junio de 2017, este panel fue conformado por 6 expertos cuyos perfiles se describen a continuación:

- Medicina interna
- Geriatría
- Medicina crítica y cuidado
- Endocrinología

El panel funcionó con un rol consultivo y la recomendación de financiación con recursos públicos asignados a salud fue vinculante a la recomendación propuesta en este estudio. Las decisiones del panel fueron concertadas bajo la metodología de consenso informal y las recomendaciones formuladas por el panel tuvieron el acuerdo unánime de sus 6 integrantes. Asimismo, todos los miembros del panel declararon no presentar conflictos de intereses personales ni económicos para participar en el panel, todos los miembros del panel trabajaron ad-honorem, sin recibir remuneración ni pago de alguna especie por su participación en esta instancia. Además se contó con la presencia de representantes de Ministerio de Salud y Protección Social como observadores del proceso. Ver anexo 1.

A continuación se presenta una síntesis de las principales consideraciones que fueron tratadas por el panel:

- a) ¿La sucralosa para pacientes con diabetes mellitus insulino y no-insulino dependiente es indispensable para la mejora, mantenimiento o recuperación de la capacidad funcional o vital de los pacientes?
- Los expertos clínicos consideran que la sucralosa no es indispensable para la mejora, mantenimiento, o recuperación de la capacidad funcional vital de los pacientes. Los expertos consideran que la sucralosa no contribuye un aporte calórico significativo y la evidencia científica no ha demostrado que el uso de la sucralosa para endulzar bebidas o azúcares contribuya a mejorar desenlaces relacionados con la diabetes. Los expertos señalan que su consumo pueden impactar en la perpetuación de fenómenos de resistencia a la insulina e inflamación, así como en el aumento del score de calcio.
- b) ¿La sucralosa para pacientes con diabetes mellitus insulino y no-insulino dependiente, trasciende lo meramente cosmético y contribuye en la recuperación de la salud mental?
- Los expertos clínicos consideran que el uso de la sucralosa no trasciende lo meramente cosmético ni contribuye a la recuperación de la salud mental. Los expertos opinaron que el gusto por el sabor dulce es cultural y aprendido, por lo cual es necesario educar a los pacientes para reducir la necesidad de consumir alimentos con sabor dulce. Adicionalmente, los expertos llamaron la atención sobre el hecho de que los

edulcorantes no contribuyen a controlar el apetito ni a reducir el alto consumo de alimentos con sabor dulce, por lo cual no contribuiría en mejorar la salud mental de los pacientes que consumen la sucralosa.

- c) Considerando lo discutido en las anteriores dos preguntas, ¿en Colombia, la sucralosa para pacientes con diabetes mellitus insulino y no-insulino dependiente, debería ser excluido de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

Concepto: Los expertos consideran que la sucralosa debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, ya que su uso tiene un propósito cosmético o suntuario.

4.5. Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica

No aplica, la tecnología no fue nominada por este criterio.

4.6 Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica

No aplica, la tecnología no fue nominada por este criterio.

5. Información de la vigilancia post-comercialización

No aplica.

6. Análisis de objeciones, observaciones o aportes realizados con respecto a la tecnología nominada.

Cuadro 1. Descripción de las objeciones y observaciones recibidas para esta nominación

No	Descripción de la objeción	Autor	Respuesta
1	Se envía una GPC manejo diabetes mellitus en adultos en primer nivel de atención (Perú, 2016). Se encuentra la siguiente recomendación: "Se recomienda el consumo moderado de los edulcorantes aprobados (sacarina, aspartame, acesulfame K, sucralosa y estevia) sin superar la ingesta diaria aceptable para cada uno". La recomendación es clasificada como Recomendación C, que corresponde a opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos o informes de comités de expertos	Droguerías y Farmacias Cruz Verde SAS	Corresponde a una norma técnica no basada en la evidencia científica. Por lo tanto, se considera que no corresponde a material técnico científico y no se relaciona con alguno de los criterios de exclusión.

No	Descripción de la objeción	Autor	Respuesta

7. Recomendación de política

A partir del análisis del criterio “Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas”, el panel de expertos recomienda excluir de la financiación con recursos públicos asignados a la salud la sucralosa para personas con diabetes mellitus insulino y no-insulino dependiente.

Esta recomendación representa la posición del grupo desarrollador del análisis técnico-científico, a la cual se llegó tras la realización de panel de expertos. La recomendación está orientada a informar una decisión de financiamiento en el marco de la aplicación de la Resolución 330 de 2017, en ningún caso reemplaza las recomendaciones vigentes para la práctica clínica, ni el juicio médico sobre la atención de la diabetes mellitus insulino y no-insulino dependiente. La formulación de la recomendación se basó en el análisis de la nominación como esta fue publicada por el MinSalud, y se delimitó al estudio de los criterios por los cuales fue nominada la tecnología.

8. Consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación

En el manejo de la diabetes mellitus insulino y no-insulino dependiente es relevante la educación para aumentar la adherencia a las recomendaciones nutricionales destinadas a reducir el consumo de azúcar, según sea pertinente.

La sucralosa no es una tecnología en salud, corresponde a un aditivo alimentario.

Referencias

1. Aguilar JA. Edulcorantes artificiales ¿Dulce alternativa? Aliment y Nutr. :58–61.
2. Durán A S, Córdón A K, Rodríguez N M del P. Edulcorantes no nutritivos, riesgos, apetito y ganancia de peso. Rev Chil Nutr. 2013 Sep;40(3):309–14.
3. Ministerio de Salud Colombia. Decreto 3075 - Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones. Bogotá; 1997.
4. Organización mundial de la salud. Diabetes. WHO [Internet]. 2017 [cited 2017 May 27]; Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/>
5. OMS | Informe mundial sobre la diabetes. WHO [Internet]. 2016 [cited 2017 May 27]; Available from: <http://www.who.int/diabetes/global-report/es/>
6. Institute for Health Metrics and Evaluation. GBD Results Tool | GHDx [Internet]. [cited 2017 May 27]. Available from: <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool>
7. WHO. Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020. World Heal Organ [Internet]. 2013;102. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf
8. INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Tecnovigilancia - Gestión de Informes de Seguridad - Alertas - Recalls e Hurtos (Risarh) - Invima - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. 2017.
9. FDA - Food and Drug Administration. Medical Device Recalls. 2017.
10. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) website. Mhra [Internet]. 2003;1–18. Available from: www.mhra.gov.uk
11. Ministerio de la Protección Social. Resolución 002606 - Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la. Bogotá; 2009.
12. Organización Mundial de la Salud - Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. CODEX ALIMENTARIUS - NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS. 1995.
13. Mathers CD, Loncar D, Boreham J, Thun M, Heath J, Doll R. Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030. Samet J, editor. PLoS Med [Internet]. 2006 Nov 28 [cited 2017 May 27];3(11):e442. Available from: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pmed.0030442>
14. Ministerio de Salud y Protección Social. Método para fase 2 de análisis técnico científico [Internet]. Available from:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/metodologia-fase-2-analisis-tecnico-cientifico.pdf>

Anexo

Anexo 1. Panel de expertos Sucralosa

Introducción

El presente estudio describe el proceso de participación, y de identificación y análisis de conflictos de intereses para la realización del panel de expertos – Reunión 3 que tuvo como objetivo determinar si las tecnologías listadas a continuación tienen como finalidad principal un propósito cosmético o sustuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas y evaluar su efectividad clínica de acuerdo con el criterio mencionado a continuación para las indicaciones nominadas:

Tecnología y condición de salud	Criterio
Edulcorantes y sustitutos de la sal e intensificadores de sabor para diabetes mellitus, hipertensión arterial e infarto agudo de miocardio.	Cosmético, efectividad clínica
Sucralosa para diabetes mellitus insulino dependiente y diabetes mellitus no insulino dependiente.	Cosmético

Lo anterior en el marco del procedimiento técnico, científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiados con recursos públicos asignados a la salud, establecido en los artículos 16 y 17 de la resolución 0330 de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD).

En este documento se presentan los actores invitados al proceso de participación de forma individual y a través de sociedades científicas o asociaciones de especialistas, así como los asistentes al panel relacionando su calificación por parte del Comité de conflictos de intereses del IETS que avalan su participación en este proceso.

Desarrollo

Este panel se realizó el día 14 de junio de 2017 a las 6:30 a.m. en las instalaciones del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Para el desarrollo de este panel se convocaron profesionales de las siguientes especialidades médicas de carácter individual y a través de las sociedades científicas que los agremian: Medicina Interna y Endocrinología.

Especialistas convocados

Nombre	Perfil
Alejandro Díaz Bernier	Médico, especialista en Diabetes.
Amanda Páez Talero	Médica cirujana, especialista en Endocrinología.
Ana María Gómez	Médica, especialista en Medicina Interna, especialista en Endocrinología.
Andrés Arturo Cuellar	Médico, especialista en Endocrinología.
Ángel Alberto García Peña	Médico, especialista en Medicina Interna, especialista en Cardiología, especialista en Auditoría en Salud, magíster en Epidemiología Clínica (C).
Ariana Margarita Sierra Osorio	Médica cirujana, especialista en Endocrinología.
Carlos Alberto Calderón Ribero	Médico Cirujano, especialista en Diabetología, especialista en Flebología, especialista en Linfología y especialista en Epidemiología.
Carlos Alberto Velandia Carrillo	Médico cirujano, especialista en Medicina Interna.
Carlos Olimpo Mendivil Anaya	Médico cirujano, entrenamiento en Lípidos y Diabetes, especialista en Medicina Interna, especialista en Estadística, doctor en Bioquímica Nutricional.
Diana Carolina Moreno Ordóñez	Médica, especialista en Medicina Interna.
Diego Holguín	Médico, especialista en Diabetes, especialista en Epidemiología Clínica.
Felipe Fierro Maya	Médico, especialista en Endocrinología.
Francisco González	Médico, especialista en Medicina Interna, especialista en Geriatria Clínica y máster en Administración Hospitalaria.
Gustavo Adolfo Parra Zuluaga	Médico y Cirujano, especialista en Medicina Interna, especialista en Docencia Universitaria, especialista en Educación y Desarrollo Intelectual.

Héctor Fabio Sandoval Álzate	Médico, especialista en Medicina Interna, especialista en Endocrinología.
Henry Tovar Cortés	Médico, especialista en Endocrinología, especialista en Medicina Interna.
Iván Darío Escobar	Médico General, especialista en Medicina Interna, especialista en Endocrinología.
Jaime Goenaga	Médico, especialista en Medicina Interna.
John Duperly Sánchez	Médico, especialista en Medicina Interna.
Juan Mauricio Pardo Oviedo	Médico Cirujano, especialista en Medicina Interna, especialista en Medicina Crítica y Cuidado, especialista en Filosofía de la Ciencia.
Juan Pablo Llano Linares	Médico, especialista en Endocrinología, especialista en Pediatría.
Leonardo Rojas Melo	Médico General, especialista en Medicina Interna, especialista en Endocrinología
Luis Fernando Dorado	Médico, especialista en Endocrinología.
Luz Ángela Casas Figueroa	Médica, especialista en Medicina Interna.
María Lucía Iregui Piñeros	Médica, especialista en Medicina Interna.
Oscar Mauricio Muñoz Velandia	Médico, especialista en Medicina Interna, magíster en Epidemiología Clínica.
Oscar Mauricio Pérez Fernández	Médico, especialista en Medicina Interna.
Pablo Aschner Montoya	Médico cirujano, Fellow en Endocrinología, especialista en Endocrinología, especialista en Medicina Interna, magíster en Epidemiología Clínica.
Patricio López	Médico, especialista en Endocrinología, especialista clínico en Hipertensión Arterial, magíster en Ciencias Biológicas, doctor en Ciencias Biológicas y Farmacología.

Pedro Nel Rueda Plata	Médico, especialista en Endocrinología.
Roberto Franco Vega	Médico, especialista en Endocrinología.
William Rojas	Médico, especialista en Medicina Interna, especialista en Endocrinología.

Sociedades científicas convocadas

Se envió una invitación dirigida a los presidentes de las sociedades científicas relacionadas a continuación, a través de correo electrónico, solicitándoles compartir la misma con sus agremiados, con el fin de contar con delegados de las mismas en la reunión:

Nombre	Sociedad Científica
Gustavo Adolfo Parra Zuluaga	Asociación Colombiana de Medicina Interna – ACMI.
Pedro Nel Rueda Plata	Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo.

Asistentes

Nombre	Perfil
Francisco González	Médico, especialista en Medicina Interna, especialista en Geriátrica Clínica y máster en Administración Hospitalaria.
Juan Mauricio Pardo	Médico Cirujano, especialista en Medicina Interna, especialista en Medicina Crítica y Cuidado, especialista en Filosofía de la Ciencia.
Diana Carolina Moreno Ordóñez	Médica, especialista en Medicina Interna.
Oscar Mauricio Pérez	Médico, especialista en Medicina Interna.
Amanda Páez Talero	Médica cirujana, especialista en Endocrinología.

Héctor Fabio Sandoval Álzate	Médico, especialista en Medicina Interna, especialista en Endocrinología.
------------------------------	---

Política de transparencia

Para garantizar la transparencia de los procesos, todos los actores involucrados en los diferentes proyectos adelantados por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) deben declarar sus intereses, mediante el diligenciamiento del formato establecido para ello, disponible en la página web del Instituto en el siguiente enlace: <http://www.iets.org.co/quienes-somos/Documents/FormatoConflicto.pdf>. En algunos casos y dependiendo del proceso que se esté llevando a cabo, se diligenciarán acuerdos de confidencialidad. En todos los casos, la persona deberá anexar una copia de su hoja de vida actualizada.

Los formatos diligenciados con los intereses declarados por los participantes de cada proyecto son analizados por un comité conformado para tal fin, el cual emite una calificación sobre los potenciales intereses en conflicto identificados, estableciendo si corresponden a conflictos inexistentes, probables o confirmados y de acuerdo con la calificación determina la participación de los actores en el proceso.

Según el Reglamento de inhabilidades e incompatibilidades y conflictos de intereses del IETS, disponible en el siguiente enlace: <http://www.iets.org.co/quienes-somos/Documents/Reglamento%20Conflicto.pdf>

La clasificación dada por el comité supone:

Categoría	Definición	Implicación
A	Identifica el conflicto como INEXISTENTE. Esta condición ocurre cuando la persona no declara ningún interés particular o cuando se declara algún interés que no guarda ninguna relación con el tema en discusión o en deliberación.	Se permite la participación de la persona en la totalidad de las actividades para las que fue convocada o requerida
B	Identifica el conflicto como PROBABLE. Esta condición ocurre cuando la persona declara un interés particular que, a consideración del comité, podría afectar la independencia de la persona de alguna manera, pero que no le impide completamente su participación en algunas etapas del proceso.	Se permite una participación limitada en los procesos en los que se identifique que su participación no estará afectada por el conflicto.

C	Identifica el conflicto como CONFIRMADO. Esta situación ocurre cuando el comité identifica un claro conflicto de los intereses de la persona con el proceso en cuestión	No se permite la participación de la persona en el desarrollo de una temática específica o de todas las temáticas debido a la naturaleza de sus intereses.
---	---	--

Evaluación Comité de conflictos de intereses

La siguiente fue la calificación emitida por el Comité de conflictos de intereses a la información referida por los expertos en su declaración de intereses y la copia de su hoja de vida actualizada:

Nombre	Categoría otorgada por el CCI	Tipo de participación (Implicación)
Francisco González	A	Participación total en el proceso
Juan Mauricio Pardo	A	Participación total en el proceso
Diana Carolina Moreno Ordóñez	A	Participación total en el proceso
Oscar Mauricio Pérez	A	Participación total en el proceso
Amanda Páez Talero	A	Participación total en el proceso
Héctor Fabio Sandoval Álzate	A	Participación total en el proceso



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza



www.iets.org.co



Carrera 49 a No. 91 - 91
Bogotá, D.C., Colombia



(+571) 3770100



contacto@iets.org.co



[@ietscolombia](https://twitter.com/ietscolombia)



[ietscolombia](https://www.facebook.com/ietscolombia)