



EL LUGAR  
DONDE SE  
**POTENCIA  
LA INNOVACIÓN**  
.....  
////////////////////  
[WWW.RUTANMEDELLIN.ORG](http://WWW.RUTANMEDELLIN.ORG)



# OBSERVATORIO CT+i



## LICENCIA



Informe: Mercado de salud, Área de oportunidad Alimentos médicos por [Corporación Ruta N](#) se distribuye bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional](#)

## REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Sugerimos se referencie el documento de la siguiente forma:

Corporación Ruta N (2016). *Observatorio CT+i: Informe No. 1 Área de oportunidad Alimentos médicos*. Recuperado desde [www.brainbookn.com](http://www.brainbookn.com)



# OBSERVATORIO CT+i



ÁREA  
DE OPORTUNIDAD:



ALIMENTOS MÉDICOS

MERCADO DE:

**SALUD**



EJECUTA



# innRUTA

RED DE INTELIGENCIA COMPETITIVA



**DESARROLLA  
EL ESTUDIO**



**Universidad  
Pontificia  
Bolivariana**



# PARTICIPANTES



El estudio de vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva denominado Alimentos médicos fue desarrollado por la **Universidad Pontificia Bolivariana** en el cual los participantes asumieron los siguientes roles:

**Metodólogo:** Asesora con la metodología de vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva diseñada para el proyecto Observatorio CT+i y definida por INNRUTA - Red de Inteligencia competitiva. Adicionalmente coordina dentro de cada institución los ejercicios realizados.

**Vigía:** Encargado de recopilar de fuentes primarias y secundarias los datos e información relacionada con el área de oportunidad estudiada. Adicionalmente, realiza con expertos temáticos y asesores el análisis de la información recopilada y la consolidación de los informes del estudio de vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva.

Este estudio se encuentra articulado con la iniciativa **MEDELLÍN BIOTEC 2032** proyecto liderado por Biointropic.

Adicionalmente, se contó con la participación de un **grupo de validadores temáticos** quienes contribuyeron en la validación de los contenidos analizados y la construcción de conclusiones y recomendaciones finales.

# PARTICIPANTES



**Director del proyecto:**  
Elkin Echeverri

**Coordinadores del proyecto:**  
Samuel Urquijo  
Jorge Suárez

**Experto Salud:**  
Carlos Eduardo Castro Hoyos



**Director del proyecto:**  
Oscar Eduardo Quintero

**Coordinadora del proyecto:**  
Ana Catalina Duque



**Programa de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva**

**Metodóloga:**  
Ana María Velásquez Giraldo

**Vigía:**  
Luisa Fernanda Jaramillo Moncada

# VALIDADORES TEMÁTICOS



**Claudia Marcela Betancur**  
Directora Ejecutiva

**Katia Méndez Naranjo**  
Coordinadora prospectiva e Inteligencia Competitiva



**María Elena Upegui Mejía**  
Directora general



**Adriana Marcela Duarte**  
Coordinadora I+D+i

# VALIDADORES TEMÁTICOS



**Edison Osorio**

Docente - Coordinador Grupo de Investigación en Sustancias Bioactivas -GISB

**Nubia A. Giraldo**

Docente Investigador - Grupo de investigación en alimentación y nutrición humana (GIANH)



**Lina María Vélez Acosta**

Coordinador del Grupo de Investigaciones Agroindustriales (GRAIN)

# ALCANCE DEL ESTUDIO

## Alimentos médicos



### GENERALIDADES

- Mapa mental
- Definiciones
- Tipos de alimentos para propósitos médicos especiales (APME) o alimentos médicos
- Características requeridas
- Delimitación del concepto

- Tendencias, líderes y dinámica en investigación.
- Tendencias, actores destacados y dinámica en desarrollo tecnológico
- Para tener en cuenta

### MERCADO DE TECNOLOGÍA

### MERCADO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

- Drivers
- Crecimiento del mercado
- Cadena de valor y mercados objetivo
- Enfermedades con potencial de aplicación
- Perfiles usuarios
- Aproximación a la cadena de valor
- Marco regulatorio colombiano
- Marco regulatorio internacional
- *Start-ups* y casos reales
- Posibles barreras
- Para tener en cuenta

- Factores competitivos clave
- ¿Cómo está Medellín?
- Plan de acción
- Recomendaciones finales

### OPORTUNIDADES

# TABLA DE CONTENIDO



## Nº de diapositiva

<b>Generalidades del área de oportunidad.....</b>	<b><u>13</u></b>
<i>Contexto de la problemática .....</i>	<u>14</u>
<i>Mapa conceptual alimentos médicos.....</i>	<u>15</u>
<i>Definiciones.....</i>	<u>16</u>
<i>Tipos de alimentos médicos.....</i>	<u>17</u>
<i>Delimitación del concepto .....</i>	<u>18</u>
<b>Mercado de productos y servicios.....</b>	<b><u>23</u></b>
<i>Drivers.....</i>	<u>24</u>
<i>Crecimiento del mercado.....</i>	<u>25</u>
<i>Enfermedades con potencial de aplicación .....</i>	<u>27</u>
<i>Perfiles usuarios.....</i>	<u>30</u>
<i>Aproximación a la cadena de valor.....</i>	<u>31</u>
<i>Marco regulatorio colombiano.....</i>	<u>32</u>
<i>Marco regulatorio internacional.....</i>	<u>33</u>
<i>Posibles soluciones tecnológicas.....</i>	<u>34</u>
<i>Start-ups .....</i>	<u>35</u>
<i>Otros productos.....</i>	<u>39</u>
<i>Casos reales.....</i>	<u>40</u>
<i>Posibles barreras .....</i>	<u>43</u>
<i>Para tener en cuenta.....</i>	<u>44</u>

# TABLA DE CONTENIDO



## Nº de diapositiva

<b>Mercado de Tecnología.....</b>	<b><u>47</u></b>
<i>Tendencias en investigación.....</i>	<u>48</u>
<i>Desatacados en investigación.....</i>	<u>49</u>
<i>Tendencias en desarrollo tecnológicos.....</i>	<u>51</u>
<i>Desatacados en desarrollo tecnológico.....</i>	<u>52</u>
<i>Para tener en cuenta.....</i>	<u>56</u>
<b>Oportunidades.....</b>	<b><u>58</u></b>
<i>¿Cómo está Medellín?.....</i>	<u>59</u>
<i>Factores competitivos clave .....</i>	<u>65</u>
<i>Plan de acción.....</i>	<u>66</u>
<i>Recomendaciones finales.....</i>	<u>71</u>
<b>Referencias.....</b>	<b><u>72</u></b>
<b>Anexos.....</b>	<b><u>77</u></b>



# 1. GENERALIDADES DEL ÁREA DE OPORTUNIDAD

A continuación se presenta de manera general las diversas definiciones existentes sobre alimentos médicos; la clasificación, tipos y caracterización de los mismos.



# CONTEXTO DE LA PROBLEMÁTICA



## ¿Cuál es la necesidad?

- ✓ Desarrollar alternativas terapéuticas, diferentes a los medicamentos y suplementos dietarios, con el objetivo de satisfacer necesidades nutricionales específicas para personas con ciertas enfermedades o condiciones especiales de salud y para la población de tercera edad.



## ¿Por qué es una necesidad?



Farmacéuticas,  
compañías, áreas  
I+D

- ✓ Segmento de mercado emergente y creciente, en el sector del cuidado de la salud.
- ✓ Las empresas de Alimentos buscan expandir sus productos a la categoría de beneficiosos para la salud.



Pacientes

- ✓ Mejorar la calidad de vida para pacientes con enfermedades que requieren una nutrición específica.
- ✓ Mejorar la calidad de vida para población envejecida que presenta requerimientos nutricionales específicos.



Profesionales  
de la salud

- ✓ Contar con alternativas para el manejo de las enfermedades.



Estado

- ✓ Mayor productividad de la población y reducción de costos sanitarios



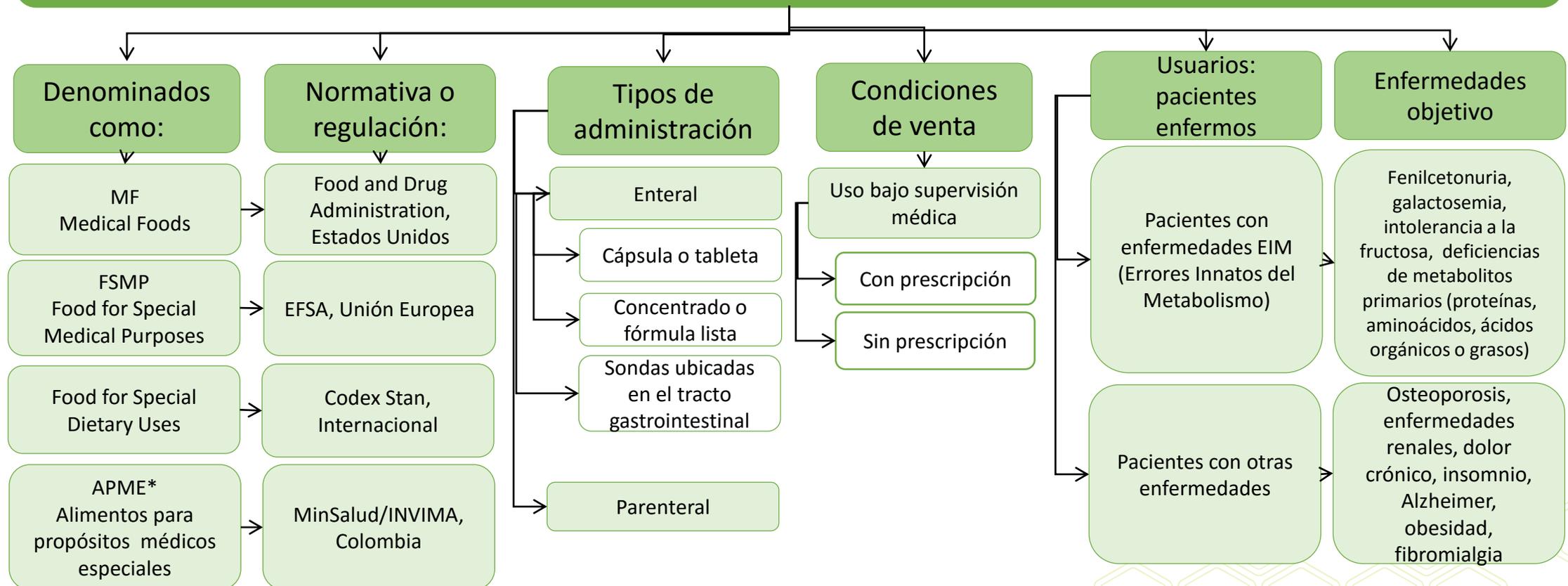
## Posibles Soluciones

- ✓ Alimentos médicos como suplemento\* a terapias basadas en fármacos.
- ✓ Alimentos médicos como parte del tratamiento y prevención de enfermedades crónicas (diabetes, sarcopenia, VIH y obesidad). (Dilip Ghosh, 2013)
- ✓ Sólidos programas de investigación y de formulación de ingredientes activos. (Dilip Ghosh, 2013)
- ✓ Nutrición enteral y tecnología celular.

# MAPA CONCEPTUAL: ALIMENTOS MÉDICOS

## ALIMENTOS MÉDICOS

Alimentos especialmente formulados y procesados para el manejo médico y dietético de **individuos con necesidades nutricionales particulares** debidas a enfermedades crónicas, trastornos o condiciones clínicas específicas, o fases agudas de la enfermedad y lesiones.



\*Categoría dentro de Alimentos de Regímenes Especiales

# DEFINICIONES ALIMENTOS MÉDICOS

## “Medical Foods” según FDA - Estados Unidos

*The term "medical food" means a food which is formulated to be consumed or administered enterally under the supervision of a physician and which is intended for the specific dietary management of a disease or condition for which distinctive nutritional requirements, based on recognized scientific principles, are established by medical evaluation.”*

Un alimento que está formulado para ser consumido o administrado por vía enteral bajo la supervisión de un médico y que está destinado al manejo dietético específico de una enfermedad o condición para la cual se han establecido después de la evaluación médica, requisitos nutricionales distintivos, basados en principios científicos reconocidos, .

Sección 5(b)(3) de la Orphan Drug Act (21 U.S.C. 360ee (b) (3)).  
(U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration, 2016)

## Alimentos para Propósitos Médicos Especiales - APME (Resolución en construcción) según Ministerio de Salud y Protección Social, República de Colombia

*“Son una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados, preparados, formulados o prescritos, especialmente para satisfacer total o parcialmente, las necesidades nutricionales particulares en personas, que presenten una capacidad limitada o deficiente para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos de consistencia normal o déficit en la tolerancia y/o absorción de determinados nutrientes contenidos en los mismos o que necesiten otros nutrientes derivados de su condición clínica específica. Estos alimentos deben ser administrados por recomendación del personal de salud por vía enteral.”*

**EN CONSTRUCCIÓN:** Resolución sobre Alimentos para Propósitos Médicos Especiales para consumo humano bajo una categoría de los alimentos de regímenes especiales. (Obedece al artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011). Título I, Disposiciones generales y definiciones. Artículo 3 Definiciones. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014)

# TIPOS DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME) O ALIMENTOS MÉDICOS

## Según FDA - Alimentos médicos

Productos nutricionalmente completos	Productos nutricionalmente incompletos	Fórmulas para trastornos (genéticos) metabólicos	Soluciones de rehidratación oral
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contiene una fuente de proteína, carbohidratos y grasa con posibles vitaminas, minerales o electrolitos.</li> <li>• No necesita ser suplementado con otros recursos alimentarios.</li> <li>• Comúnmente usado para pacientes por alimentación por sonda.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contiene solo carbohidratos o solo vitaminas.</li> <li>• Es necesario consumir recursos alimentarios adicionales para una dieta completa.</li> <li>• Puede ser tomado por pacientes en casa que aún son capaces de comer alimentos normales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La mayoría de alimentos médicos para tratar desórdenes metabólicos, “targeting signaling pathways”.</li> <li>• Generalmente son fórmulas con nutrientes únicos removidos o añadidos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ayudan al cuerpo a absorber nutrientes cambiando la osmolaridad de una solución oral para retener los líquidos en el tracto gastrointestinal.</li> <li>• Contienen sodio, cloro, citrato de potasio, dextrosa y agua.</li> </ul>

Traducción propia de (Pullon, 2013)

## Según Ministerio de Salud y Protección Social - APME (Resolución en Construcción)

APME completos*		APME incompletos
Con una formulación normal de macronutrientes	Con una formulación específica de nutrientes	
Consumidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante y siguiendo las recomendaciones del personal de salud pueden constituir la <b>fuentes exclusiva o suplementaria</b> de alimento.	Adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones; pueden constituir la <b>fuentes exclusiva o suplementaria</b> de alimento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulación normal o específica de nutrientes.</li> <li>• Adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, <b>que no son adecuados para servir de alimento exclusivo.</b></li> </ul>

\* Pueden utilizarse como sustitutivo parcial o complemento de la dieta.

(Ministerio de Salud y Protección Social, 2014)

## DELIMITACIÓN DEL CONCEPTO CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS PARA DENOMINARSE ALIMENTO MÉDICO - INTERNACIONAL

El cumplimiento de los siguientes criterios es requerido para constituir un “Alimento médico” (MF - US) o “Alimento para propósitos médicos especiales” (FSMP - EU, Codex):



### POBLACIÓN OBJETIVO

Pacientes bajo supervisión médica, elegibles para recibir intervención nutricional.



### REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES

Distintivos en contraste con la población general. Estas necesidades únicas nutricionales deben estar relacionadas (directa o indirectamente) a la enfermedad del paciente, trastorno o condición clínica.



### CONSUMO

No confrontarse mediante una simple modificación de la dieta regular del paciente, el uso de alimentos existentes para usos dietarios especiales o la combinación de las dos.

(Blum Sperinsen & Brito, 2014)

### Otros:

- Especialmente formulado y procesado, no resultante de un proceso natural.
- Ingredientes calificados como GRAS (Generalmente reconocidos como seguros).
- Administrado entéricamente.
- Demostrar la seguridad y la eficacia para el uso previsto.
- Fabricado de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura.

(Constantini, 2013)

## DELIMITACIÓN DEL CONCEPTO

### DIFERENCIAS ENTRE ALIMENTOS MÉDICOS, FUNCIONALES Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

Factor	Alimentos médicos	Alimentos funcionales	Suplementos dietarios
Intención de uso	Atender las <b>necesidades nutricionales</b> especiales derivadas de una condición de enfermedad	Mejorar la salud general y el bienestar, reducir el riesgo de enfermedades específicas, o reducir al mínimo los efectos de otros problemas de salud	Proporcionar dosis suplementarias de nutrientes deseados, más de lo que procede de los alimentos convencionales
Pretensiones en cuanto a las enfermedades	No tiene pretensiones de curación de la enfermedad, sino simplemente <b>ayudar en la nutrición del paciente enfermo</b> que no puede ingerir alimentos convencionales	No tiene pretensiones de curación de la enfermedad, pero puede estar dirigida a la prevención de algunas enfermedades	No tienen pretensiones para la prevención o curación de la enfermedad
Ejemplos	Glucerna, Nutrini	Avena, jugo de naranja fortificado	Cápsulas de vitaminas y minerales
Usuarios finales	<b>Pacientes enfermos</b> que requieren formulaciones especiales	Población sana	Población sana
Modo de administración	La ingestión <b>oral</b> o enteral puede ser en forma de polvo, líquido, o cápsulas y píldoras. También puede administrarse vía parenteral	Ingerido por vía oral como productos alimenticios de forma sólida-líquida	Mayormente se ingiere en forma de pastillas, cápsulas, tabletas, o en forma líquida

## DELIMITACIÓN DEL CONCEPTO

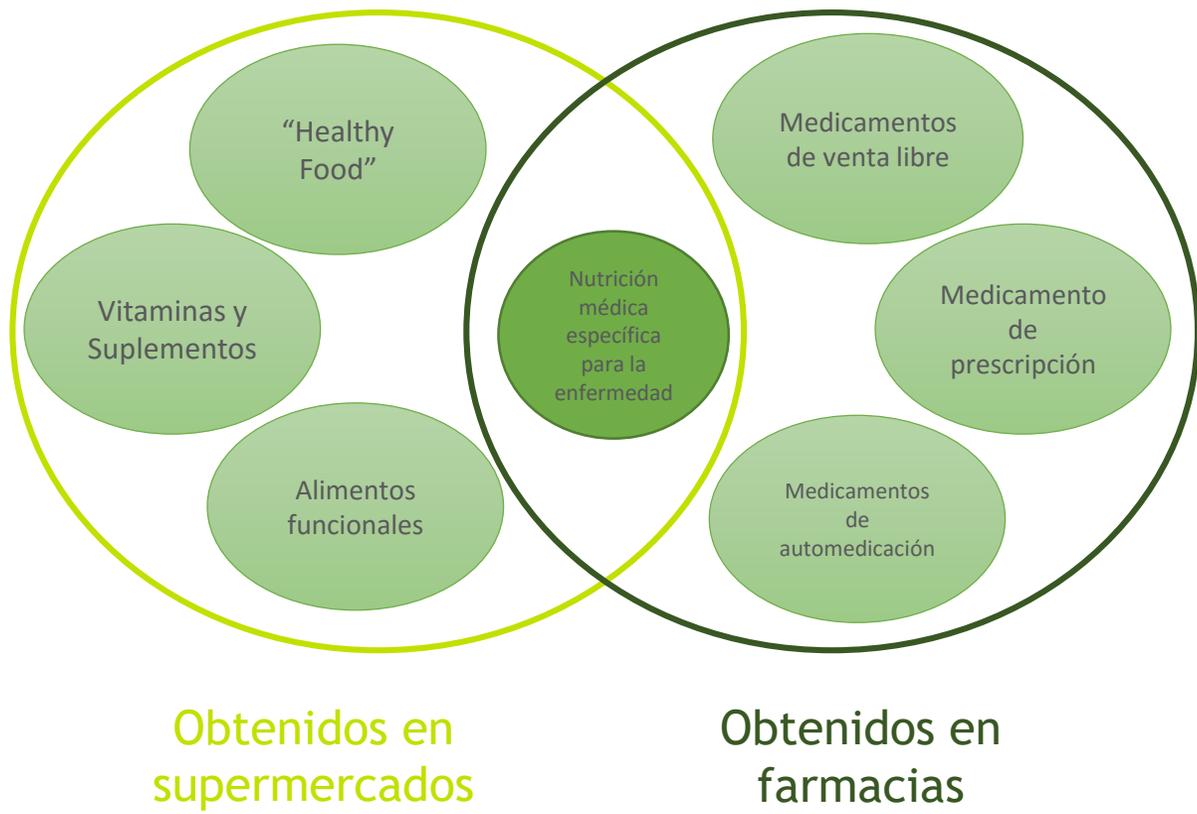
## ALIMENTOS MÉDICOS vs. OTROS TIPOS DE ALIMENTOS O MEDICAMENTOS - ESTADOS UNIDOS

Característica	Tipo de Intervención			
	Alimento*			Medicamento
	Alimento convencional	Suplemento dietético	Alimento médico	-
Puede ser fuente de necesidades nutricionales	✓	✗	✓	✗
Debe ser formulado	✗	✗	✓	✗
Requiere supervisión médica	✗	✗	✓	✓
Aprobación de FDA antes comercializarse	✗	✗	✗	✓
Etiquetado de declaración nutricional	Información nutricional	Factores suplementarios	Información nutricional	Indicaciones en el empaque

Fuente: Traducido de (Khamsi, 2013)

\*Alimento: se adopta este término para abarcar todos aquellos productos que no sean estrictamente medicamentos.  
 Más información en: <http://www.nature.com/nm/journal/v19/n5/pdf/nm0513-525.pdf>

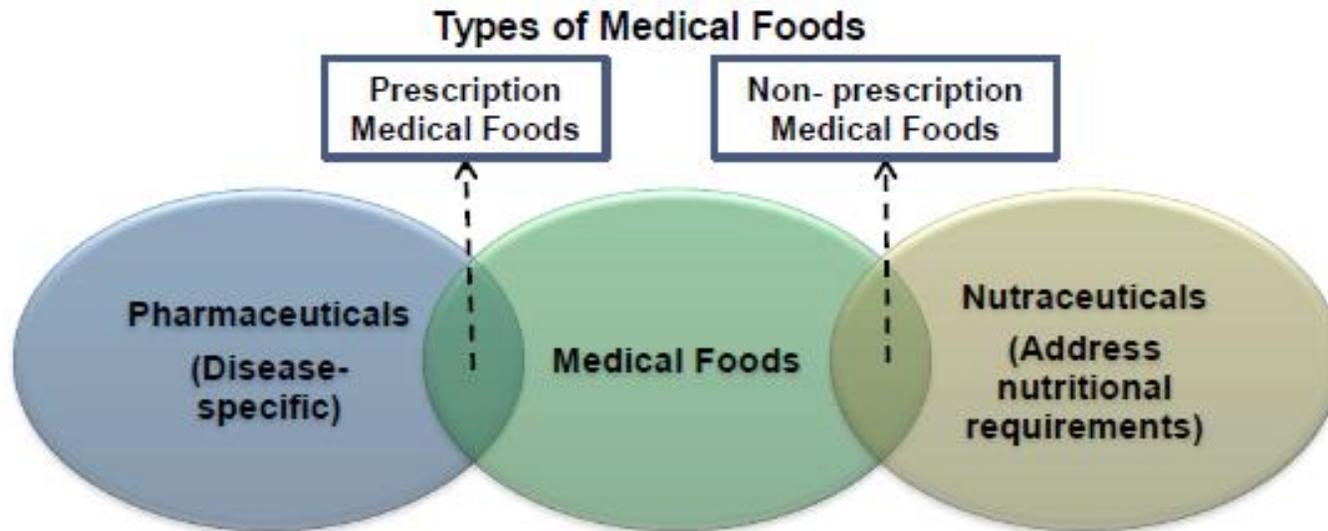
# DELIMITACIÓN DEL CONCEPTO ALIMENTOS MÉDICOS EN RELACIÓN A ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS - ESTADOS UNIDOS



Traducido de: (Gouhier, SKIM, 2013)



# DELIMITACIÓN DEL CONCEPTO TIPOS DE ALIMENTOS MÉDICOS (PRESCRIPCIÓN Y SIN PRESCRIPCIÓN) - ESTADOS UNIDOS



Fuente: (Frost & Sullivan, 2014)

Debido a que los dos únicos requisitos estrictos estipulados por la FDA para desarrollar un Medical Food (que sean reconocidos como GRAS y que la administración sea bajo supervisión médica); se ha convertido en criterio para abrir camino a dos sectores de productos de alimentos sujetos a prescripción médica y productos de venta libre (ver gráfico).

**Alimentos médicos de prescripción.** Similares a los medicamentos, administrados en forma de cápsula o tableta y a disposición en farmacias y hospitales. Ejemplo: DEPLIN® (control de depresión) y METANX® (control síntomas por daño nervioso diabético). Ambos por Nestlé Health Science.

(DEPLIN, 2016); (METANX, 2016)



**Alimentos médicos sin prescripción.** Similares a nutracéuticos. Son productos de nutrición completos o parcialmente completos. Disponibles como concentrados o formulaciones listas para consumir. Ejemplo: Fdgard™ (Dispepsia funcional) por IM HealthScience. (IM HealthScience, 2016)





SALUD

## 2. MERCADO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

Se presenta a continuación datos generales sobre el estado actual del mercado de alimentos médicos a nivel global: crecimiento, segmentación y tamaño. También son presentados los principales *drivers*, las enfermedades de mayor potencial para su aplicación, posibles soluciones, usuarios finales, canales de distribución, casos reales, países y ventas.



# DRIVERS



## Económico

- El aumento de gastos en la salud. (Whitehead, 2014)
- Alta demanda en medicina personalizada. (Pullon, 2013)



## Político y Social

- Los cambios de estilo de vida en ciertas poblaciones. (Frost & Sullivan, 2014)
- El aumento en la esperanza de vida junto con las tasas de incidencia de enfermedades. (Ingredients network, 2014)
- El aumento de conciencia sobre papel de la nutrición en la salud, particularmente con fines preventivos. (Danone, 2013)
- La aparición de nuevas enfermedades y alergias (Danone, 2013)
- Aumento en la conciencia de la salud pública (Whitehead, 2014)
- El alto consumo de alimentos médicos para condiciones como el cáncer (Whitehead, 2014)
- Aumento en la prevalencia de enfermedades crónicas candidatas a tratamiento con aminoácidos. (Pullon, 2013)
- En Estados Unidos, los precios de algunos alimentos modificados, especialmente los bajos en proteínas (más seguros para personas con PKU) son generalmente entre 2 a 8 veces más altos que el de sus contrapartes en los supermercados, debido al costo de envío. (Khamisi, 2013)



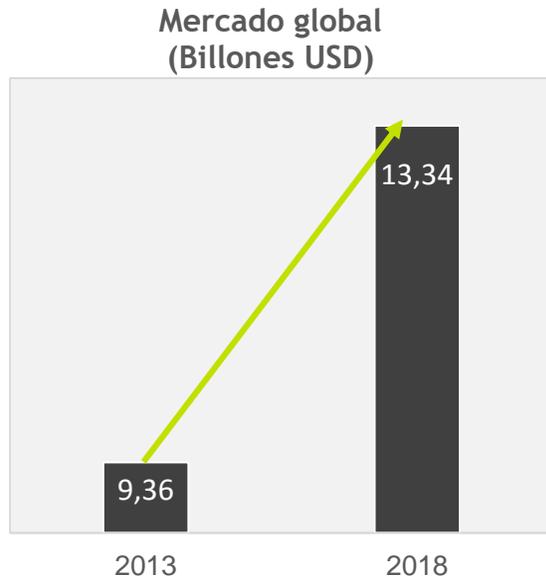
## Tecnológico

- Mejora en sistemas de salud. (Frost & Sullivan, 2014)
- El creciente número de procedimientos de detección que permitan el tratamiento precoz de los pacientes afectados. (Danone, 2013)
- Los alimentos médicos son candidatos para suplementar (complementar o sustituir) las terapias a base de fármacos. Modificado de (Ingredients network, 2014)
- El compromiso de líderes fabricantes en I+D, lo cual contribuye al avance en tecnología alimentaria y el aumento en número de enfermedades objetivo para alimentos médicos. (Ingredients network, 2014).
- El proceso de desarrollo para un alimento médico específico no es tan riguroso o estrictamente regulado como el de un agente farmacéutico. (Dilip Ghosh, 2013)

# CRECIMIENTO DEL MERCADO

**12** Billones USD (estimado del tamaño del mercado mundial a 2013)

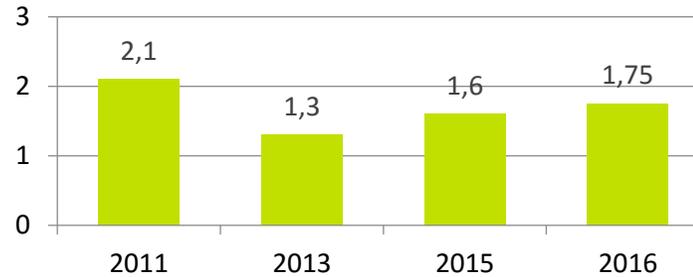
(Pullon, 2013)



- Se espera una **tasa de crecimiento anual** de 7,3% para llegar a la cifra de 2018. (Frost & Sullivan, 2014)
- Las **ventas están creciendo 10%** anualmente. (Khamsi, 2013)

Recuerde: 1 Billón USD = 1,000,000.000 USD

Estimado de ventas en Estados Unidos (Billones USD)



Mayor contribución al crecimiento en 2015



Reino Unido    Brasil    China

(DANONE, 2016)

TOP 3 % Ventas 2015



(DANONE, 2016)

**51 de 82**

Alimentos médicos estaban destinados a enfermedades metabólicas

(Estimado 2013 para Estados unidos)

Los más comunes son relacionadas con proteínas. (Ghosh, 2015)

**+300**

Productos lanzados al mercado desde 2009

(Khamsi, 2013)

# CRECIMIENTO DEL MERCADO

**29** Productores de alimentos médicos a nivel mundial (estimado 2013)

- Líderes del mercado: Nestlé Health Sciences, Laboratorios Abbott, Mead-Johnson. (LaRosa, 2015).
- Otros identificados como Nestlé S.A y Nutricia del Grupo Danone. (Constantini, 2013)

El mercado está bien **consolidado** con los tres primeros participantes que representan alrededor del 60-70% de dicho mercado.

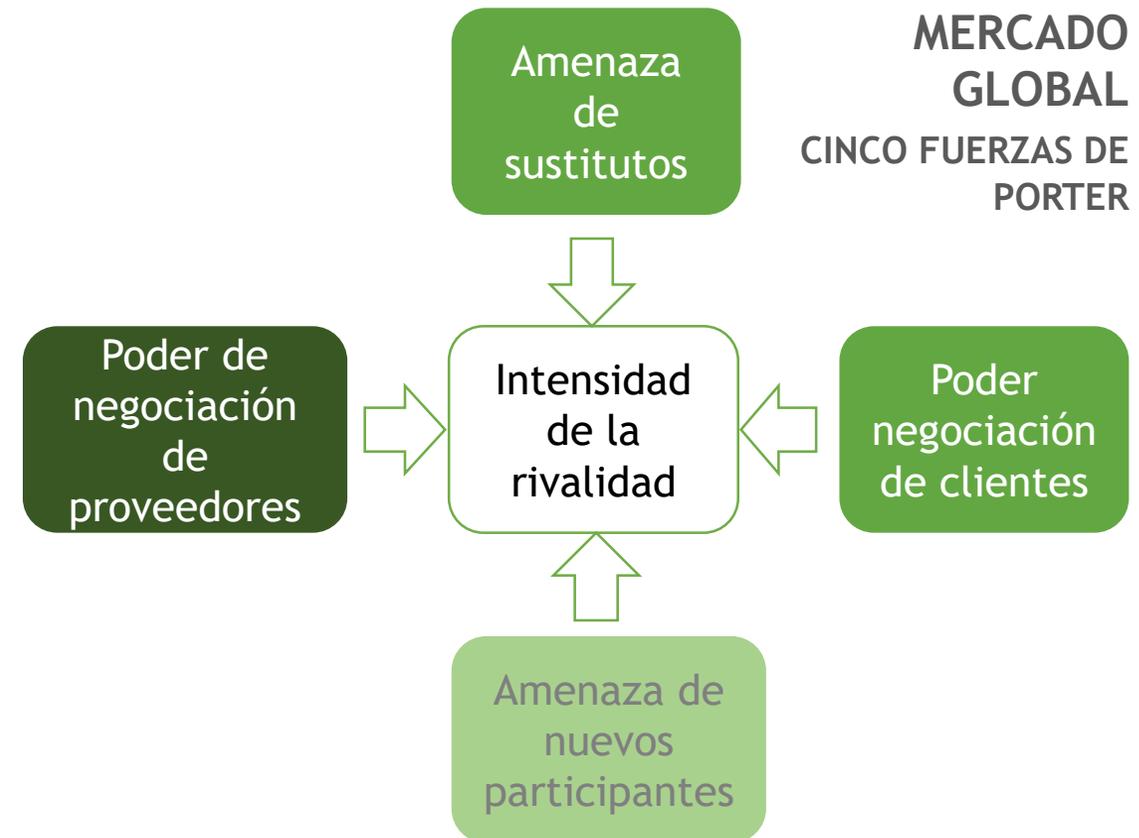
**60-70%**

Consolidación

(Frost & Sullivan, 2014)

- Las principales innovaciones provienen de las pequeñas compañías de nutrición y biotecnología. (Constantini, 2013)
- El aumento de las actividades de fusión y adquisición de pequeñas compañías por parte de grandes compañías se establece para afectar la dinámica del mercado. (Frost & Sullivan, 2014)

**MERCADO GLOBAL**  
CINCO FUERZAS DE PORTER



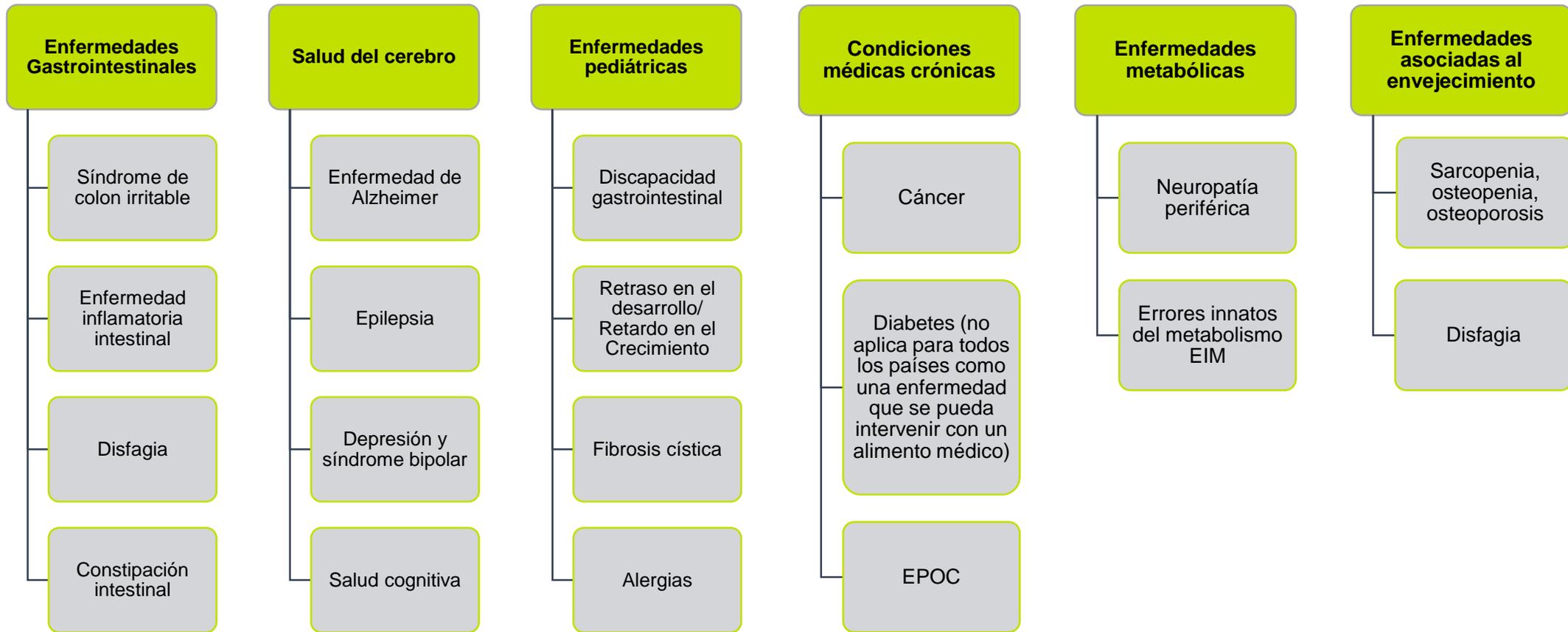
■ Alta

■ Media

■ Baja

Fuente: (Frost & Sullivan, 2014)

# ENFERMEDADES CON POTENCIAL PARA SU APLICACIÓN



Modificado de: <https://www.nestlehealthscience.com/health-management>

Los alimentos médicos basados en proteínas son los más comunes. Nutrientes como Omega 3S, Isoflavonas, Vitamina D, Zinc quelado, flavonoides (baicalina, catequina, pterostilbeno), picolinato de cromo, fitosteroles y L-Arginina son los ingredientes principales en esta categoría en desarrollo, junto con otras vitaminas y minerales como piridoxina, tiamina y ácido fólico, que se están usando en combinación. (Dilip Ghosh, 2013)

# ENFERMEDADES DE MAYOR POTENCIAL PARA SU APLICACIÓN

**Enfermedades con mayor desarrollo desde Alimentos Médicos:** Cuidado crítico y trauma, oncología, diabetes; sistemas: metabólico, digestivo, inmune, cardiovascular, músculo esquelético, cognitivo; y la salud del sistema nervioso central. (Frost & Sullivan, 2014)

## EIM (Errores Innatos del Metabolismo)

- fenilcetonuria: restricción de fenilalanina
- Deficiencia de ornitina transcarbamilasa: restricción de aminoácido no esencial
- Acidemia metabólica: restricción de isoleucina, metionina, treonina, valina
- Modificación significativa de ácidos grasos/grasa total como la deficiencia de Acil\_CoA deshidrogenasa de cadena larga (restricción de ácidos grasos de cadena larga con un incremento de los niveles de ácidos grasos de cadena media) (FDA, 2016)

## Enfermedades crónicas para tratamiento con alimentos médicos basados en aminoácidos

- Depresión
- Trastornos del sueño
- Trastornos de estrés postraumático
- Obesidad
- Alzheimer
- Osteoporosis
- Fibromialgia. (LaRosa, 2015)

## Creciente prevalencia de enfermedades que continuamente están en la mira en el desarrollo en alimentos médicos

- Síndrome metabólico
- Síndrome de intestino irritable (IBS)
- Intolerancia a la lactosa
- Alzheimer
- Intolerancias a algunos alimentos. (Dilip Ghosh, 2013)



Salud inmune



Salud cardiovascular

Aplicaciones prometedoras para el crecimiento a futuro para el mercado de alimentos médicos (Whitehead, 2014); (Frost & Sullivan, 2014)



Diabetes



Oncología



Salud metabólica

Actualmente las áreas médicas más importantes para el mercado de alimentos médicos en la región de Asia - Pacífico actualmente (Whitehead, 2014); (Frost & Sullivan, 2014)

# ENFERMEDADES DE MAYOR POTENCIAL PARA SU APLICACIÓN

## ➤ Errores innatos del metabolismo (IEM)

Comprende trastornos bioquímicos heredados en el cual un defecto de una enzima específica interfiere con el metabolismo normal de una proteína, grasa o carbohidrato. Como resultado de la **disminución o ausencia de la actividad enzimática en estos trastornos, algunos compuestos se acumulan en el cuerpo a niveles tóxicos, y los niveles de otros compuestos que el cuerpo produce pueden volverse deficientes.**

Sin un manejo adecuado y accesible, estas alteraciones metabólicas pueden dar como resultado una serie de consecuencias que abarcan desde discapacidad intelectual hasta el deterioro cognitivo grave e incluso la muerte. (FDA, 2016)

**Tabla 1. Clasificación de los EIM propuesta por Scriver *et al.*, 2005.** Errores innatos del metabolismo clasificados según Scriver *et al.*, 2005. Esta clasificación no incluye ciertas subdivisiones, por ejemplo las enfermedades de Morquio A y B se cuentan como una sola. Los síndromes de Sanfilippo A, B, C y D como una. En total los EIM identificados sobrepasan los 550.

Tipo de desorden	Número de enfermedades
Cáncer	9
Cromosomales	4
Carbohidratos	33
Aminoácidos	39
Ácidos orgánicos	26
Carnitinas	11
Mitocondriales	30
Purinas y pirimidinas	13
Lípidos	21
Porfirinas	13
Metales	6
Peroxisomales	21
Lisosomales	36
Hormonas	33
Vitaminas	15
Sangre	45
Sistemas de defensa e inmunidad	34
Transportadores de membrana	16
Tejido conectivo	23
Sistema cardiovascular	3
Riñón	5
Músculo	5
Pulmón	2
Piel	17
Neurogenéticas	13
Ojo	7
Intestinales	4
Errores innatos multisistémicos del desarrollo	12

Tomado de: (Barrera Avellaneda, 2009)

## ➤ Enfermedad inflamatoria del intestino (IBD): enfermedad de Crohn's (CD) y Colitis ulcerativa

De carácter crónico, con prevalencia estimada de 550/100,000 personas en los EE.UU. De etiología multifactorial y comprende la susceptibilidad genética, respuestas inmunes no controladas y factores ambientales (microbiota, dieta, fumar). Los pacientes requieren medicación durante toda su vida, sea por inducción o terapia de mantenimiento. Las opciones de tratamiento actuales comprenden corticosteroides, inmunosupresores y anticuerpos biológicos anti-TNF(alfa); aunque insatisfactorios. Aproximadamente entre el 20-40% de los pacientes recae en menos de 12 meses. (Blum Sperinsen & Brito, 2014)

# PERFILES DE USUARIOS



## Pacientes con enfermedades

- ✓ **Pacientes** con enfermedades derivadas de EIM (Errores innatos del metabolismo) que incluyen trastornos bioquímicos hereditarios en los que un defecto enzimático específico interfiere con el metabolismo de proteínas, grasas, carbohidratos. (Dolan, NR)
- ✓ Con condiciones de desgastes como desgaste muscular o sarcopenia, rarefacción ósea u osteoporosis. (Dilip Ghosh, 2013)
- ✓ Pacientes con insuficiencia de vitaminas y minerales, condiciones disbióticas gastrointestinales. (Dilip Ghosh, 2013)



## Población de la tercera edad

- ✓ La esperanza de vida ha estado en constante aumento en las últimas décadas y la tasa de crecimiento población de la tercera edad es significativamente más alta que la de la población total. Se calcula que para la mitad del próximo siglo, la proporción de personas mayores sea mas del doble. (Global Information Inc, 2015)
- ✓ La esperanza de vida saludable aún no ha aumentado tan rápido como la esperanza de vida, ejerciendo presión sobre los servicios de salud. Se espera que las áreas quirúrgicas de cardiorácica, oftalmología y urología serán las sobrecargadas. (Global Information Inc, 2015)

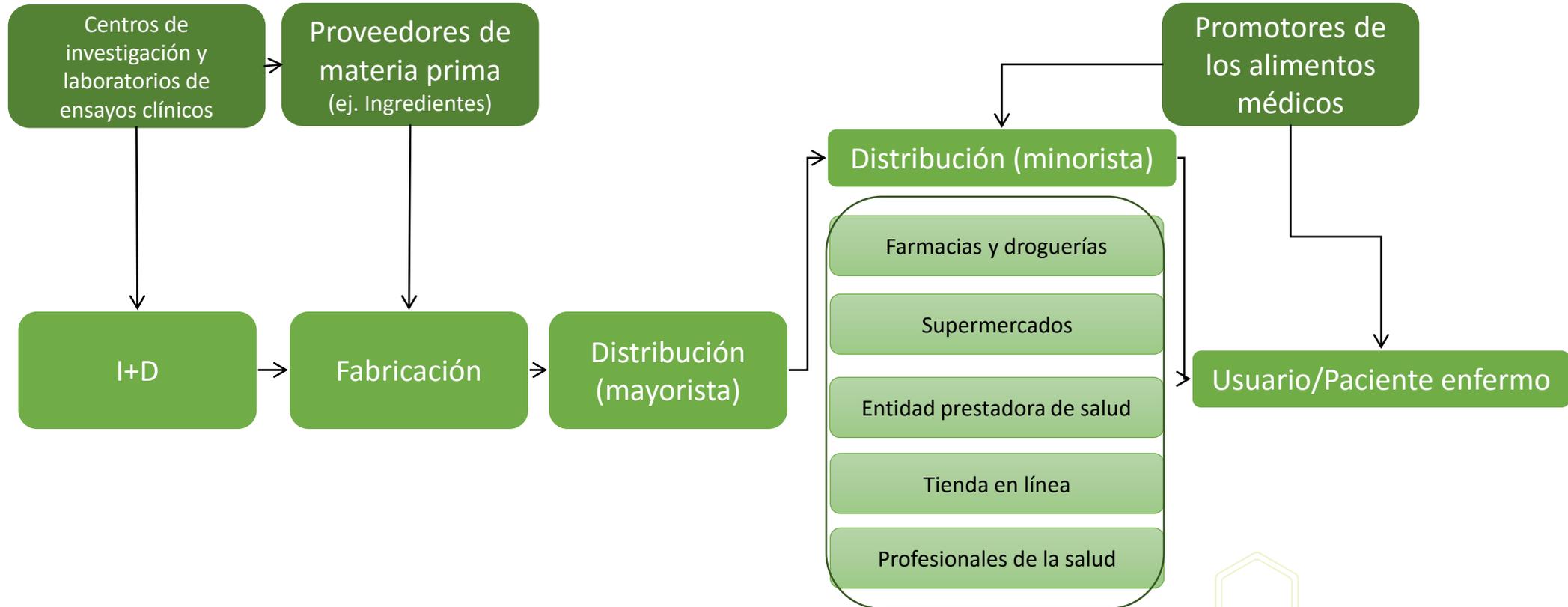


## Profesionales de la salud

- ✓ Corresponde a nutricionistas, médicos, enfermeras y farmacéutas.
- ✓ Juegan un papel importante dentro de la cadena de valor ya que son los canales de distribución que finalmente tienen contacto directo con los pacientes/consumidores.

# APROXIMACIÓN A LA CADENA DE VALOR

## AMBIENTE REGULATORIO: MÚLTIPLES ENTIDAD(ES) REGULATORIA(S) EN CADA ES LABÓN



## AMBIENTE ORGANIZACIONAL: ORGANIZACIONES DE EMPRESAS Y PRODUCTORES

# MARCO REGULATORIO COLOMBIANO



Existe una resolución en construcción

El INVIMA cuenta con una Sala Especializada de Alimentos y Bebidas- SEABA, conformada por 5 profesionales en ingeniería de alimentos, nutrición y dietética, química farmacéutica, ingeniería química o medicina veterinaria; en representación del Ministerio de Protección Social, la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos, la Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas, la Sociedad Colombiana de Toxicología, la Asociación Colombiana de Facultades de Ingeniería ACOFI y la Asociación Colombiana de Médicos Veterinarios y Zootecnistas - ACOVEZ. (INVIMA, s.f.)

De acuerdo a la resolución en construcción del año 2014, del Ministerio de Salud y Protección Social, “*Por la cual se establece el reglamento técnico sobre Alimentos con Propósitos Médicos Especiales*” - APME, para consumo humano una categoría de los *alimentos de regímenes especiales*” (categoría definida por SEABA, acta 04 del 29 de abril de 2010). (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014) (INVIMA, 2011)

Se clasifican en tres grupos y se disponen los artículos relacionados con *Alimentos con Propósitos Médicos Especiales*:

- APME completos, con formulación normal
- APME completos, con formulación específica
- APME incompletos.

## La resolución NO APLICA en:

- Alimentos infantiles
- Alimentos que pueden ser consumidos por diabéticos, entendiéndose como tal aquellos productos de los cuales no depende de manera exclusiva la nutrición de estas personas.
- Alimentos para control de peso y exentos de gluten.
- Alimentos para deportistas, entre otros.

**ART 5.** Su prescripción debe estar respaldada por estudios previos basados en evidencia científica que demuestren su efectividad, beneficio, eficacia, seguridad, tolerancia y que se adapten a las necesidades nutricionales y metabólicas de los individuos para las cuales fueron diseñadas.

**ART 7.** El producto respecto al contenido de contaminantes, debe ser seguro para el grupo poblacional al cual se destina, y este aspecto debe ser documental y procedimentalmente garantizado por quien esté interesado en registrar un APME

**ART 8.** El producto debe registrarse siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura.

**ART 10. Registro Sanitario.** Todos los APME deben obtener ante el INVIMA el respectivo registro sanitario. Dicho Instituto debe hacer una evaluación previa acorde con el procedimiento que para tal efecto establezca.

**ART 11. Importaciones.** La importación se ceñirá a lo establece el decreto 3075 de 1997.

**ART 11. ENVASE.** Debe presentarse de acuerdo a la reglamentación establecida por el Ministerio de Salud.

**ART 12.** Salvo formas farmacéuticas inyectables, pueden presentarse en formas farmacéuticas no convencionales para consumo humano.

**ART 13 - 15.** Rotulado general, rotulado nutricional.

**ART 16. Información y publicidad de los APME.** Con aprobación previa del INVIMA.

# MARCO REGULATORIO INTERNACIONAL



En Estados Unidos son llamados *Alimentos Médicos*. La FDA bajo *Orphan Drug Act* los designan como categorías especiales destinadas a uso clínico dietario, no como fármacos. Así, el producto debe ser:

- Específicamente formulado para alimentación oral o ingesta enteral.
- Para manejo clínico dietario de un trastorno médico específico, enfermedad o condición anormal para el que hay requerimiento nutricional distintivo.
- Elaborado con ingredientes “generalmente reconocidos como seguros” (GRAS).
- En cumplimiento con las regulaciones del FDA que se refieren al etiquetado, reclamaciones de productos y fabricación.
- Debe ser usado bajo supervisión médica, la cual debe ser activa y continua.

Ver Anexo de Marco  
Regulatorio US

(Dilip Ghosh, 2013)  
(FDA, 2016)



En Europa son llamados *Alimentos para Propósitos Médicos Especiales (FSMP)*. La EFSA los cubre por la *Directiva de Alimentos para Usos Nutricionales Especiales* y están regulados por la Comisión Europea.

- También están destinados para su uso sólo bajo supervisión médica, pero deben cumplir con las regulaciones de la Comisión Europea.
- En la Unión Europea mientras que existe una legislación armonizada sobre las propiedades saludables, compuestos, ingredientes y plantas todavía están regulados sólo a nivel nacional.

(Dilip Ghosh, 2013)



Mientras que Estados Unidos y Europa tienen claras las regulaciones respecto al tema, países como Australia y Nueva Zelanda también conocidos como *Alimentos para Propósitos Médicos Especiales* apenas están empezando a regular los alimentos médicos (Whitehead, 2014) a través del estándar 2.9.5 del *Código Estándar de Alimentos* (Ingredients network, 2014). La mayoría de alimentos son elaborados en el extranjero y luego son importados a estos territorios, por lo tanto dicha norma se alinea como es posible con las de la Unión Europea y Estados Unidos. (Pullon, 2013)



En Canadá se conocen como “Alimentos para uso dietario especial” 9.9 [B.24.001, FDR]. En Japón se conocen como “Alimentos para usos de salud específicos” bajo la subcategoría “Alimentos con reivindicaciones en salud” Art5, Food Sanitation Act, 2001. (Pullon, 2013)

# POSIBLES SOLUCIONES TECNOLÓGICAS

## TIPOLOGÍA//

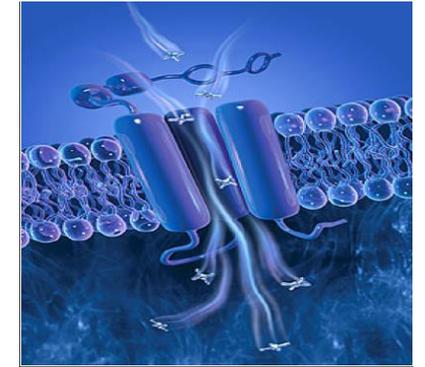
## DESCRIPCIÓN//

## TECNOLOGÍAS//

### *Targeted cellular technology*

Es una formulación patentada desarrollada por Targeted Medical Pharma que permite reducir las concentraciones de aminoácidos y otros ingredientes en rangos de miligramos para estimular la producción de neurotransmisores para tratar las deficiencias nutricionales asociadas a algunas enfermedades y condiciones. Consiste en una serie de precursores de neurotransmisores, estimuladores de consumo, antagonistas de frenos de adenosina, neuroactivadores, inhibidores de atenuación.

Esta tecnología patentada permite mantener la eficacia de los alimentos médicos TRGM sin atenuación. Se usan bayas de espino con precursores de aminoácidos para activar la adenilato ciclasa sin reducir la regulación, por lo cual los pacientes no acumulan intolerancias a estos alimentos médicos.

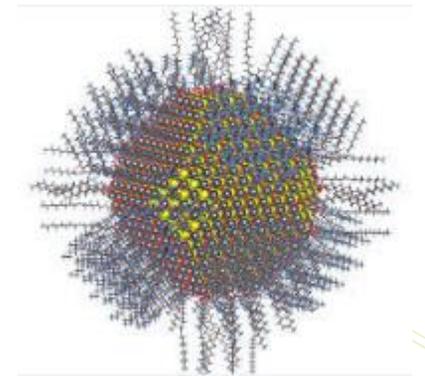


### *Nanotechnology*

Aporta beneficios como: mejoras sensoriales (sabor, color, textura); aumento de la absorción y la distribución selectiva de nutrientes y compuestos bioactivos; estabilización de ingredientes activos en matrices de alimentos; envasado e innovación del producto para extender su vida útil; sensores para mejorar la seguridad alimentaria; antimicrobianos para combatir bacterias patógenas.

*Nano-inside* (para aditivos) y *Nano-outside* (para envasado de lácteos). *Nano-inside* cubre nano-dispersiones, nano-cápsulas e ingredientes funcionales en diferentes formas moleculares y estados físicos.

Aplicaciones como: nanopartículas carotenoides, sistemas de administración "*Nanodrop*", *nanoclusters*, *nanosilver* o *nanogold* como suplementos minerales licopeno sintético.



# START UPS EN ALIMENTOS MÉDICOS

## ENTIDAD



### *Accera*

Compañía fundada en 2001. Actualmente hace gran énfasis en desarrollo de fármacos y comercialización con un potencial tratamiento para pacientes con padecimiento de **Alzheimer** en estado moderado. Inventages invierte en la compañía desde el 2004 aunque su principal inversionista es Nestlé Health Science.

Estados Unidos  
[www.accerapharma.com](http://www.accerapharma.com)



## PRODUCTO

Ac-1204, como suplemento para pacientes con **Alzheimer**, se usa como tratamiento para la enfermedad y para disminuir los síntomas. Este producto ayuda al paciente a producir cuerpos cetónicos, moléculas que normalmente vienen de reservas de grasa y es usado como fuente de energía por el cerebro cuando la disponibilidad de glucosa no es suficiente.

Axona, como otro producto para tratar el **Alzheimer**, que trataba de manera similar al AC-1204, presentación en polvo para mezclar e ingerirlo vía oral y con prescripción médica.

### *NattoPharma*

Líder mundial en investigación y desarrollo de **vitamina K2**, con millonarias inversiones en estudios clínicos, *in-vivo* e *in-vitro* para documentar los efectos de Mena Q7 Vitamina K2 como MK-7. Es el que ha creado la única patentada y clínicamente validada K2 en el mercado.

Noruega  
<http://news.cision.com/nattopharma-asa>



Los cristales MenaQ7, como producto insignia, hacen parte del primer alimento médico con vitamina. El producto es llamado Fosteum PLUS, está disponible desde Primus Pharmaceuticals. Es formulado con varios nutrientes para la **salud ósea protegiendo la salud cardiovascular**, incluyendo calcio, vitamina D, fosfato y cristales purificados de MenaQ7, para tratar los problemas de **osteopenia y osteoporosis**, solamente disponible con prescripción médica.

# START UPS EN ALIMENTOS MÉDICOS

## ENTIDAD



Est. 2007

### *Pantheryx*

Fundada en 2007, es una compañía de nutrición médica dedicada a la investigación, desarrollo y comercialización de productos diseñados con requerimientos nutricionales especiales que promueven la **salud intestinal**.

Estados Unidos

<http://pantheryx.com/>

## PRODUCTO



DiaResQ, como producto insignia, está compuesto de ingredientes nutricionales especializados de uso seguro, con una dieta especial para tratar específicamente la **diarrea infecciosa** en niños.



### *CM & D Pharma Ltd.*

Start-up adquirida en el año 2011 por Nestlé Health Science. Hace parte del portafolio de la compañía Inventages Group. La compañía se centra en la investigación y desarrollo, mercadeo y venta de alimentos con propósito médico. Su oficina central esta en Londres, pero cuenta con varios mercados europeos y alrededor de 70 empleados.

Inglaterra

[www.cmdpharmaltd.com](http://www.cmdpharmaltd.com)



Desarrollo de soluciones dietéticas para pacientes con enfermedades del riñón, enfermedad de colon inflamado y cáncer de colon.

Su producto líder llamado Fostrap, alimento médico en goma de mascar para pacientes con enfermedad de riñón con elevado nivel de fosfato en la sangre.

# START UPS EN ALIMENTOS MÉDICOS

## ENTIDAD



### *Kindex Pharmaceuticals*

Compañía que concentra sus esfuerzos en descubrir y desarrollar moléculas terapéuticas que pueden mejorar la salud de la mujer e impactar en enfermedades crónicas, mediante el diseño de moléculas *in-vitro* e *in-vivo* para **síndrome de Ovario Poliquístico (PCOS), resistencia a la insulina e inflamación.**

Estados Unidos

<http://www.kindexpharmaceuticals.com/Default.aspx>



## PRODUCTO

KDT501 modificado, molécula insignia y patentada, derivada de extractos de lúpulo, que ha sido estudiada mediante varias fases y 4 áreas terapéuticas: **resistencia a la insulina e intolerancia a la glucosa, PCOS, inflamación/NAFLD, obesidad.** Metagenics junto con Polaris Partners, ha invertido cerca de \$10 millones para la segunda fase de prueba en investigación en prueba de KDT501 en la regulación de los niveles de azúcar en la sangre que producen la diabetes tipo 2.

### *Axcella Health (Relanzamiento de Pronutria Biosciences, Inc.)*

Compañía estadounidense fundada en 2011 cuya sede principal esta en Cambridge, Massachusetts. Ha cambiado su razón social en Junio del 2016 con el fin de reflejar mejor su misión de aprovechamiento de **aminoácidos.** Como inversionistas se encuentran Enso Ventures, Flagship Ventures, Nestlé Health Science y Rajiv Kaul. 42,5 millones USD de inversión de capital de Nestlé Health Care.

Estados Unidos

[www.axcellahealth.com](http://www.axcellahealth.com)



Orientada al desarrollo de aminoácidos tipo oral de uso terapéutico y nutricional mediante un producto llamado Pronutrein® para tratar la pérdida muscular.

Ha generado un catálogo de más de mil millones de secuencias de **proteínas** y desarrollado herramientas propias para identificar candidatos de enfermedades específicas del producto.

Centrado en el desarrollo de soluciones para pacientes con **trastornos metabólicos, enfermedades neurodegenerativas y condiciones de cuidados intensivos.**



Est. 2011

# START UPS EN ALIMENTOS MÉDICOS

## ENTIDAD

GLYCEMICON

Est. 2013

### *Glycemicon AG*

Compañía fundada en 2013. Como spin-off del Instituto Federal de Tecnología /ETH Zürich combinan la experticia en biología de **tejido adiposo y diabetes** con la primera categoría química de síntesis de productos naturales y moléculas pequeñas.

Suiza

[www.glycemicon.com](http://www.glycemicon.com)



## PRODUCTO

La compañía se centra en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de productos novedosos para **prevenir y tratar elevaciones de los niveles de azúcar en la sangre, diabetes tipo 2 y pre-diabetes.**

Su producto líder, el ácido biliar, THBA, presente en los humanos y en los productos alimenticios, permite a la compañía desarrollarlo como alimentos médicos, en forma prescrita y controlado por un médico.

### *Filament Biosolutions*

Compañía dedicada al desarrollo de alimentos médicos y nutracéuticos que ayuden a mejorar la salud de los pacientes con **enfermedades que causan deficiencias nutricionales.** Posee acuerdos con Ajinomoto North America Inc, una filial de Ajinomoto Co., Inc, fabricante global de **aminoácidos** de alta calidad para la industria farmacéutica y alimentaria.

Estados Unidos

<http://filamentbiosolutions.com/>



FB-2710, como primer alimento médico bebible que provee a los pacientes con **cáncer sometidos a quimioterapia,** la glutamina adicional que pierden durante este procedimiento y que estén en riesgo de desarrollar **mucositis oral y neuropatía periférica.**

**filament**  
BIOSOLUTIONS INC.

Est. 2013

# OTROS PRODUCTOS



Glucerna es un alimento médico para **diabéticos**, con tecnología CARBSTEADY® y CARBSTEADY® ULTRA, que incluyen carbohidratos de digestión lenta e ingredientes clave científicamente diseñados para ayudar a minimizar los picos de glucosa.

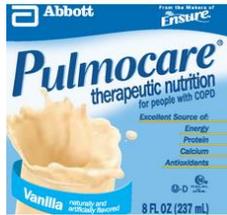
Estados Unidos

<http://es.glucerna.com/glucerna-nutrition>

Está diseñado para personas con **enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), fibrosis quística o insuficiencia respiratoria** que pueden beneficiarse de una fórmula enteral alta en calorías (hidratos de carbono y grasa modificada), que pueden ayudar a reducir la producción de dióxido de carbono inducida por la dieta.

Estados Unidos

<http://abbottnutrition.com/brands/products/pulmocare>



Resource Support Plus, es un suplemento alto en proteínas y calorías formulado específicamente para el aumento de las necesidades nutricionales de los pacientes de **cáncer/oncología**.

Estados Unidos

<https://www.nestlehealthscience.com/brands/resource/resource-support-plus>



Althéra, Alfare y Alfamino es una gama especialmente diseñada para para ayudar a satisfacer las necesidades de los bebés y los niños con **alergias e intolerancias alimentarias**.

Estados Unidos

<https://www.nestlehealthscience.com/health-management/food-allergy/pediatric-allergy-hcp>



Genetic Potential Through Nutrition

UltraInflamX y UltraInflamX Plus 360 ° son alimentos médicos diseñados para el tratamiento nutricional de la función intestinal comprometida debido a la **Enfermedad Inflamatoria Intestinal**, tales como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.

Estados Unidos

<http://www.metagenics.com/medical-foods/health-conditions/compromised-gut-function>

UltraMeal® Advanced Protein es un alimento médico para personas con **sarcopenia**. Proporciona los aminoácidos esenciales, para apoyar el envejecimiento saludable del músculo esquelético.

Estados Unidos

<http://www.metagenics.com/medical-foods/health-conditions/sarcopenia>



NEUREPA® (Omega-3 de triglicéridos) es un alimento médico para el tratamiento dietético de la **depresión y trastorno bipolar**. De la empresa Prismic Pharmaceuticals. Actualmente la empresa está desarrollando alimentos médicos para el tratamiento de enfermedades asociadas a los riñones

Estados Unidos

<http://www.prismicpharma.com/neurepa-.html>



# CASO REAL: NUTRICIA

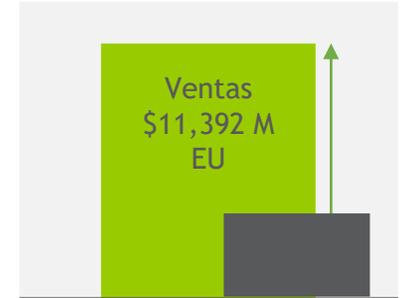
## Nutricia

Compañía europea dedicada a desarrollar soluciones nutricionales para satisfacer necesidades de salud existentes y emergentes. Cuentan con una amplia variedad de productos de nutrición médica, para asistir en enfermedades como el cáncer, desordenes de crecimiento, disfagia y accidente cerebrovascular, Alzheimer precoz, epilepsia, errores innatos del metabolismo, desnutrición en tercera edad, cuidado de heridas y alergias (principalmente a la leche de vaca). Se encuentra en mas de 40 países, incluyendo Colombia.

<http://www.nutricia.com/>



Est. 1901



(DANONE, 2016)

## ALIADOS

- 2007, Nutricia se convierte en parte de Danone, como fortalecimiento de su misión global.
- Desde el grupo Danone, junto con evian, Activia, Aptamil, Bonafont, Aqua, blédina.
- Desde 1950, cuenta con un grupo de nutricionistas.
- Propio Centro de Investigación y Desarrollo en Utrecht, que incluye una planta piloto para producción a pequeña escala.
- Plataforma OTX para comercialización de productos a través nuevos canales de distribución (farmacias y droguerías) en varios países.

## TRAYECTORIA

- En 1946 se lanza Olvarit, primer alimento para bebé en Países Bajos. Se abre el primer centro de investigación: Nutricia I + D.
- 1956, primer producto de la PKU y otros trastornos metabólicos.
- 1970, Nutrison como alimento completo por goteo.
- 1984, Neocate Advance, primera fórmula de aminoácidos para tratar la alergia a la leche de vaca en recién nacidos.
- 2000, introducción de mezcla prebiótica patentada.
- 2009, lanzamiento Fortisip compacto, ejemplo de innovación tecnológica como primer suplemento de bajo volumen.
- 2012, lanzamiento de Souvenaid, innovación nutricional para tratamiento dietético de Alzheimer temprano.
- 2013, apertura centro de investigación en Utrecht, Países Bajos.

## PRODUCTOS

Línea Anamix, Calogen, Cubitan, Bomba alimentación enteral Flocare® Infinity, Forticare, FortiFit Pro, Fortimel Compact Energy, proteína Fortimel Compact, Fortimel Extra, línea Infatrini, línea KetoCal, Liquigen, línea Lophlex, línea Loprofin, aceite MCT, línea Milupa, línea Neocate, línea Nutilis, línea Nutrini, línea NutriniDrink, línea Nutrison, Nutrison Advanced Cubison, Souvenaid.

## TOP 3 MARCAS: Por su contribución al crecimiento en 2015



(Nutricia, 2015)  
(Danone, 2016)

40

# CASO REAL: PRIMUS



## Primus Pharmaceuticals

Compañía pionera especializada en nutrición médica de prescripción. Sus productos de prescripción funcionan para re-balancear y restaurar los procesos metabólicos resultantes de problemas específicos o como resultado natural del envejecimiento. Se distribuyen a través de farmacias minoristas y son fabricados en Estados Unidos. Están destinados para enfermedades como osteoartritis, osteopenia/osteoporosis, insuficiencia venosa crónica (CVI).

<http://www.primusrx.com/>



(BrightScope, 2015)

## ALIADOS

Ejecutivos farmacéuticos y médicos.

Mercado con marcas farmacéuticas propias que se encuentran patentadas, apoyadas por investigaciones clínicas/científicas publicadas en revistas médicas destacadas.

Médicos especialistas en reumatología, manejo del dolor, ortopedia, dermatología y obstetricia/ginecología

## TRAYECTORIA

2001: Comienzo de operaciones.

2004: Lanza y comercializa el primer producto.

## PRODUCTOS

Limbrel, Fosteum PLUS, Vasculera, Vascuderm STASIS KIT, RHEUMATE.

**Limbrel**

**Fosteum PLUS**

**Vasculera**  
diosmiplex 630mg

**Vascuderm**  
**STASIS KIT**  
WITH VASCULERA

**RHEUMATE**™

(Primus Pharmaceuticals, 2016)

# CASO REAL: TARGETED MEDICAL PHARMA



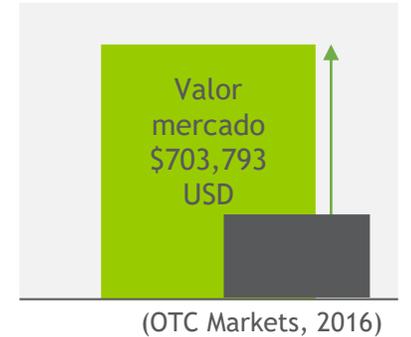
Est. 1999

## Targeted Medical Pharma Inc.

Compañía biotecnológica estadounidense que desarrolla y distribuye alimentos médicos basados en aminoácidos para el tratamiento de enfermedades crónicas, incluidos síndromes de dolor, neuropatía periférica, hipertensión, obesidad, desórdenes cognitivos y de sueño.

Fabrica 10 productos basados en aminoácidos y los suplementos dietarios Theraleve™ y Clearwayz™. Cada producto usa la Tecnología celular dirigida (Targeted Cellular Technology), el sistema de patentado de suministro de micronutrientes que mejora la absorción y aprovechamiento de aminoácidos, nutrientes y neurotransmisores.

<http://www.tmedpharma.com/medical-foods.php>



## ALIADOS

- Physician Therapeutics
- Complete Claims Processing Inc.
- Medical Food Orders
- Healthy Focus : para marketing y ventas de Theramine, Percura y Trepadone en Hong Kong y China. (Schultz, 2016)

Los productos son fabricados en los Estados Unidos y se venden directamente a médicos, farmacias y pacientes en los Estados Unidos (2001), Japón y China.

## TRAYECTORIA

En 1999, fundada originalmente como Targeted Medical Foods.  
 2002: Cambia su nombre a Targeted Medical Pharma Inc.  
 2003: Acuerdos de licencia para derechos de marketing y ventas con Europa y Japón.  
 2009: cinco patentes de alimentos médicos son presentados por la oficina de patentes bajo el nombre de la compañía.  
 2012: La compañía comienza la negociación pública de valores en el OTCBB bajo el símbolo TRGM.  
 2013: Lanza AminoLabs, una división de la compañía especializada en desarrollo y comercialización de suplementos dietéticos de propiedad. Se lanza Clearwayz.

## PRODUCTOS

- Theramine®, Trepadone®, Percura®, GABAdone®, Sentra PM®, AppTrim®, AppTrim-D®, Hypertensa, Sentra AM®, Lister V®.
- Otros: Sentra PM®, Clearwayz™



(Targeted Medical Pharma, 2015)

# POSIBLES BARRERAS



## Económico

- El mercado está dominado por número pequeño de grandes empresas, con grandes portafolios de patentes; actuando como barrera de entrada a nuevos innovadores. (LaRosa, 2015)
- La mayoría de las aseguradoras no cubren el costo de productos nutricionales para prevención o manejo de la enfermedad. (Gouhier, SKIM, 2013)
- En los Estados Unidos, el reembolso de formula para PKU (fenilcetonuria) varía en cada estado. Hay 38 estados con programas que cubren la PKU, pero algunos aseguran el acceso sólo entre los 18 o 21 años de edad. (Khamssi, 2013)



## Político y Social

- En países en desarrollo, existe baja conciencia médica sobre alimentos médicos para acelerar el bienestar de los pacientes (Whitehead, 2014)
- Un entorno normativo deficiente junto con una pobre adherencia médica entre los pacientes. (Frost & Sullivan, 2014)
- Poca claridad de conceptos y finalidades entre medicamentos y alimentos médicos; como confusión entre los conceptos de alimento médico, alimento funcional y nutraceuticos entre el lenguaje de médico-paciente, y mercado-consumidor. (Gouhier, SKIM, 2013)
- Los consumidores/pacientes son los responsables de las decisiones finales a la hora de comprarlos, pocas veces son guiados por profesionales de la salud. (Dilip Ghosh, 2013).
- Los alimentos médicos para diabetes son ignorados por muchos sectores de la población. (Whitehead, 2014), o no están contemplados para esa condición médica dentro de algunos regímenes como el caso de Estados Unidos.



## Tecnológico

- Las terapias basadas en fármacos aún dominan el tratamiento de las enfermedades. (Whitehead, 2014)
- A diferencia de los suplementos dietarios, lo alimentos médicos requieren un fuerte apoyo científico para cumplir con los criterios de alimentos médicos; por ello los beneficios deben ser probados en ensayos clínicos. (Dilip Ghosh, 2013)

# PARA TENER EN CUENTA

## *Mercado*

- ***Crecimiento del mercado en paralelo con el entorno.*** Debido al amplio rango de alimentos médicos que ya están disponibles en el mercado para múltiples condiciones médicas, se ha detectado que el campo de candidatos para el desarrollo de dichos alimentos médicos se ha ido expandiendo continuamente, en la medida que se ha entendido la enfermedad y la nutrición en conjunto, a la par con el desarrollo de la tecnología de alimentos y el incremento la formulación y comercialización. (Dilip Ghosh, 2013).
- ***Limitantes de reembolsos para algunos alimentos médicos.*** Debido a los altos costos para la cobertura de alimentos médicos modificados en pacientes con enfermedades como fenilcetonuria (PKU), las leyes de reembolso varían de acuerdo al territorio. Por ejemplo, en Estados Unidos cubren algunos estados y ciertas edades. Esto impide a las personas no migrar, y las obliga a luchar por obtener un plan de “auto-seguro” si es empleado o a financiar por sí mismas el costo que esta necesidad trae consigo. (Khamsi, 2013)
- ***Ingresos en el mercado altamente influenciados por los ingredientes.*** La funcionalidad del producto y los precios de los alimentos médicos están altamente influenciados por los ingredientes. La mayoría de los ingresos del mercado de ingredientes para los alimentos médicos del pacífico están representados por las proteínas y lípidos de carácter nutricional. (Frost & Sullivan, 2014).



# PARA TENER EN CUENTA

## *Ciencia y tecnología*

- ***La evidencia científica como soporte para el mercado.*** Para entender la efectividad y seguridad de cualquier producto de cuidado de la salud siempre es necesaria la evidencia de los ensayos clínicos bien diseñados, debido al uso generalizado y los efectos secundarios potenciales que pueden traer consigo. Las estrategias de comercialización en ausencia de evidencia clínica deben ser reconsideradas. (Dilip Ghosh, 2013).
- ***La experimentación como necesidad para la validación.*** La investigación se ha visto limitada en las propiedades médicas de los alimentos, especialmente para estudios clínicos humanos; de realizarse esto se facilitaría la comprensión del potencial de los alimentos médicos, mediante estudios prospectivos, poblaciones de mayor tamaño y tiempo de tratamiento mas extenso. . Adicional a esto, es necesario también la investigación de mecanismos de administración de ciertos alimentos médicos a través de sondas y bombas. (Dilip Ghosh, 2013).



# PARA TENER EN CUENTA

## *Cultura y comunicación*

- ***La falta de conocimiento impide su uso.*** Junto con la falta de comprensión en cuanto a funcionalidad es una barrera para la comunidad médica y el público en general por el temor de usar un producto nuevo, lo que a su vez juega un papel importante la cobertura de los servicios de salud y los seguros, pues mucho no alcanzan a cubrir este gasto, lo cual implica que la toma de decisión final sobre este consumo es de los consumidores y paciente, aún así siendo de prescripción. (Pullon, 2013).
- ***Comunicación de conceptos entre actores.*** En las interacciones paciente-farmacéuta-médico aún se presenta confusión entre la diferenciación de alimento médico, suplementos, alimentos funcionales y nutraceuticos.
- ***Visión del producto como alternativa.*** Cuanto mayor sea la claridad en respecto a la composición, administración, finalidades, diferenciación y existencia de los alimentos médicos como alternativa de tratamiento para pacientes y consumidores; mayor será la conciencia y la demanda por alimentos más naturales que a su vez cubran las necesidades de los pacientes, lo cual será una ventaja competitiva para las compañías desarrolladoras.





SALUD

# 3.

## MERCADO DE TECNOLOGÍA

En este capítulo se evidencia el comportamiento científico y tecnológico a nivel mundial, las tendencias y dinámicas; además, las principales instituciones líderes que pueden ser referentes desde el ámbito científico y tecnológico.



# TENDENCIAS EN INVESTIGACIÓN

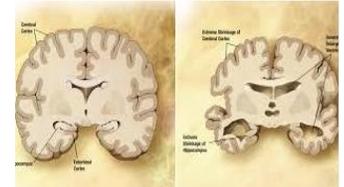
Fenilcetonuria (PKU) y su manejo a través de formulaciones de alimentos

Estudios y desarrollos del manejo, a través de formulaciones de alimentos especiales, del trastorno metabólico conocido como fenilcetonuria. En las publicaciones, se aborda desde la comprensión del mecanismo de interacción entre la fenilalanina y los componentes activos de la fórmula, hasta la respuesta de los individuos al consumo de la misma. También, se hace referencia al uso de sapropterina para el control de la hiper-fenilcetonuria.



Enfermedad de Alzheimer y su manejo a través de formulaciones de alimentos

Estudios y desarrollos del manejo, a través de formulaciones especiales de alimentos, de la pérdida de función cognitiva, la demencia y la enfermedad de Alzheimer leve o precoz. En las publicaciones se abordan aspectos relacionados con la formulación de multivitamínicos especializados, por ejemplo, basados en precursores de fosfolípidos (DHA, colina, monofosfato de uridina), y cofactores como las vitaminas del complejo B (Sijben et al., 2011). Se detallan también los mecanismos de interacción entre las formulaciones y los procesos de neuro-transmisión.



Acidemia metilmalónica y su manejo a través de la dieta

Estudios referentes al manejo a través de la dieta de la acidemia metilmalónica (una de las enfermedades metabólicas conocidas como error innato del metabolismo (EIM)), incluyendo los alimentos médicos disponibles para ello.



Manejo de efectos no deseados del tratamiento contra el cáncer (quimioterapia y radioterapia) a través de alimentos médicos

Estudios de intervenciones con alimentos médicos (por ejemplo: altos en proteínas o con aceite de pescado enriquecido) para estimular la síntesis de proteína muscular o mantener los niveles adecuados en sangre de ciertos componentes (por ejemplo: PGE2 serum, EPA, DHA) (Faber et al., 2015, Faber et al., 2013), y la modulación de la respuesta inmune; después de los tratamientos de quimioterapia y radioterapia en pacientes con cáncer.

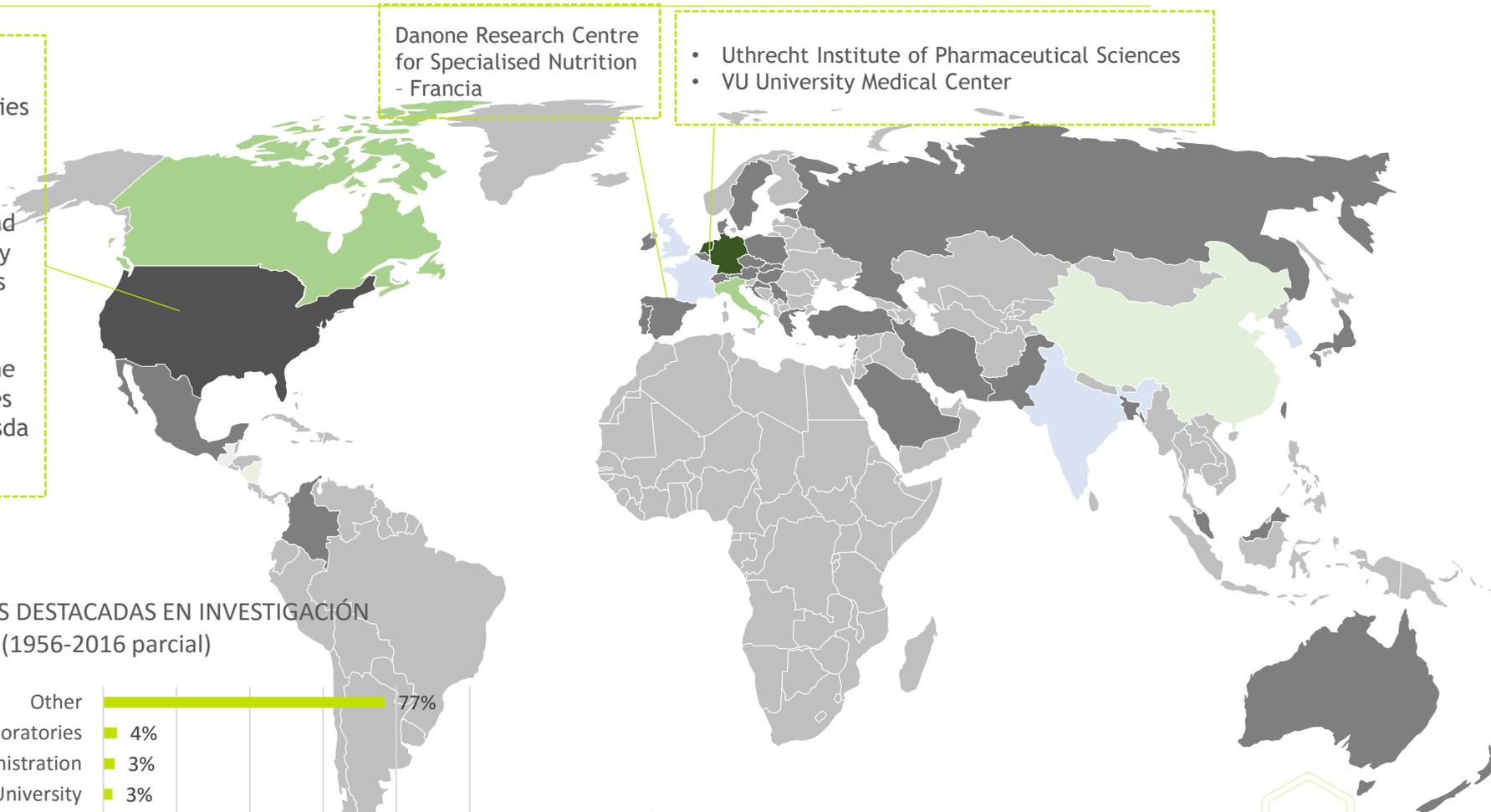


# DESTACADOS EN INVESTIGACIÓN\*

- Abbott Laboratories
- U.S Food & Drug Administration
- Emory University
- Oregon Health and Science University
- Boston Children's Hospital
- Emory University School of Medicine
- National Institutes of Health, Bethesda

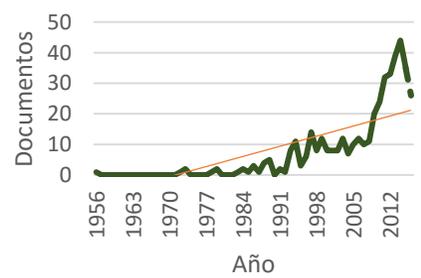
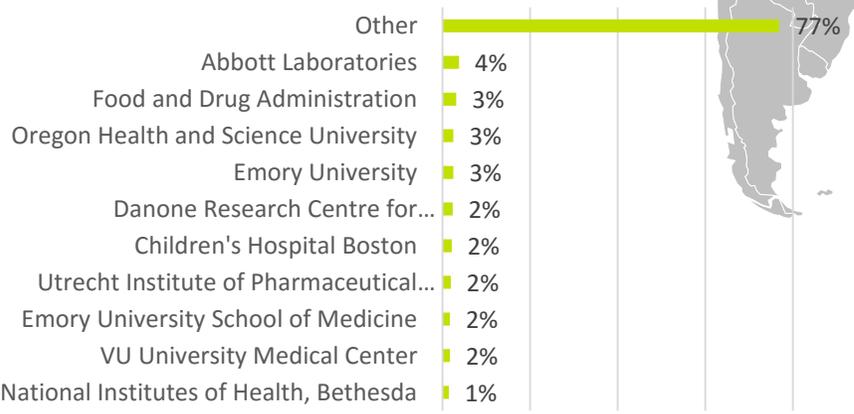
Danone Research Centre for Specialised Nutrition - Francia

- Utrecht Institute of Pharmaceutical Sciences
- VU University Medical Center



- Estados Unidos - 38%
- Otros - 32%
- Países Bajos - 5%
- Alemania - 5%
- Italia - 4%
- Canadá - 4%
- China - 3%
- Reino Unido - 2%
- Corea del sur - 2%
- Francia - 2%
- India - 2%

INSTITUCIONES DESTACADAS EN INVESTIGACIÓN (1956-2016 parcial)



\*Con base en:  
 428 documentos publicados desde 1956 hasta 2016 (parcial)  
 Máxima producción: 44 documentos en 2014  
 Fuente: Scopus, 2016

# DESTACADOS EN INVESTIGACIÓN\*



Est. 1888

## Abbott Laboratories

Industria farmacéutica con sede central en Chicago, Illinois. Cuenta con productos farmacéuticos, de nutrición, diagnóstico, salud vascular, cuidado de la visión y de la diabetes. Dentro de sus marcas destacadas se encuentran: Similac, PediaSure, Pedialyte, EleCare, blink Tears, RevitaLens, Zone Perfect, EAS Sport Nutrition, Ensure, FreeStyle, Glucerna.

**Línea relacionada:** Nutrición pediátrica y adulta.

Estados Unidos

<http://www.abbott.com/>

### Temas:

- Relación fenilcetonuria-dieta
- Relación acidemia metilmalónica o propiónica con la dieta
- Desórdenes del ciclo de la urea



Est. 1906

## U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Organización responsable de proteger la salud pública mediante la regulación de alimentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, suplementos dietéticos y aquellos que emiten radiación en los Estados Unidos.

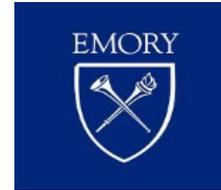
**Centros relacionados:** Centro para Evaluación Biológica e Investigación; Centro para Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada.

Estados Unidos

<http://www.fda.gov/>

### Temas:

- Técnicas de análisis para componentes en alimentos médicos
- Regulación de alimentos médicos e interacción de la FDA con la industria



Est. 1836

## Emory University

Universidad privada ubicada en el área metropolitana de Atlanta. Cuenta con una escuela de medicina, escuela de enfermería Nell Hodgson y la Escuela de salud Pública Rollins. Cuenta con un sistema de salud Emory Healthcare, Instituto de Cáncer Winship, Centro Nacional de Investigación de Primates Yerkes y otros centros de vacunas.

**Centro relacionado:** Centro de Ciencias de la Salud Woodruff, Departamento de Genética Humana y posgrado en Ciencias Biológicas y Biomédicas. Estados Unidos

<http://www.emory.edu/home/index.html>

### Temas:

- Fenilcetonuria y fenilalanina
- Desórdenes del ciclo de la urea



Est. 1974

## Oregon Health & Science University

Universidad pública con sede principal en Oregon y dos hospitales en Portland. Cuenta con una Escuela de Medicina, Escuela de Enfermería y Facultad de Odontología, Escuela de Salud Pública, Facultad de Farmacia y otros programas como Nutrición Humana, Educación en asistencia física, Programa de Terapia de Radiación, Programa de Ciencias de Laboratorio Clínico y Educación paramédica.

**Programa relacionado:** Posgrado en Genética Médica y Molecular.

Estados Unidos

<http://www.ohsu.edu/xd/>

### Temas:

- Fenilcetonuria y fenilalanina
- Desórdenes del ciclo de la urea



## Danone Research Centre for Specialised Nutrition

Francia

<http://www.danone.com/en/for-all/research-innovation/research-at-danone/a-global-presence/>

- Alimentos médicos para la Enfermedad de Alzheimer
- Síntesis de proteína muscular en pacientes de cáncer estimulada por un alimentomédico
- Oligosacáridos ácidos derivados de pectina

# TENDENCIAS EN DESARROLLO TECNOLÓGICO\*

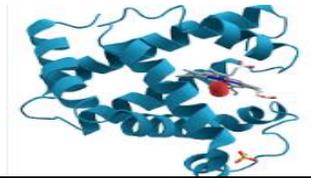
## Desarrollos para diabetes

Desarrollos basados en ingredientes activos (por ejemplo: Ácido GLA gamma-linolenico y L-carnitina), ácidos grasos (por ejemplo: ácido lipoico, Triglicéridos de Cadena Media (MCT)), o aminoácidos libres (por ejemplo Clorhidrato de L-asparagina y L-glutamina) para controlar condiciones metabólicas asociadas a la diabetes.



## Desarrollos relacionados con la función inmune

Desarrollo de preparaciones para estimular o mejorar la función del sistema inmune; por ejemplo: a partir de plasma de sangre, cantidades mayores a las convencionales de anticuerpos (inmunoglobulinas) o sistema del complemento (CS), combinaciones de ribosa con glutaminas y otros componentes, ácido clorogénico, entre otros).



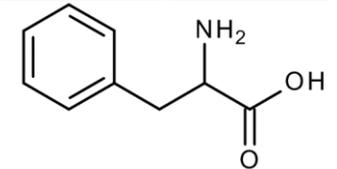
## Desarrollo para el deterioro cognitivo

Desarrollos específicos para la mejora de la función cognitiva en personas que sufren de un déficit cognitivo y enfermedades neurodegenerativas (ej: adrenoleucodistrofia), por ejemplo, basados en succinato de colina como nutriente; asociación de trioleato de glicerol, trierucato de glicerol con al menos un ácido linoleico conjugado.



## Desarrollos para fenilcetonuria (PKU)

Desarrollos específicos para los individuos con trastornos metabólicos como la fenilcetonuria u otras afecciones que responden a las variaciones de aminoácidos en la dieta.



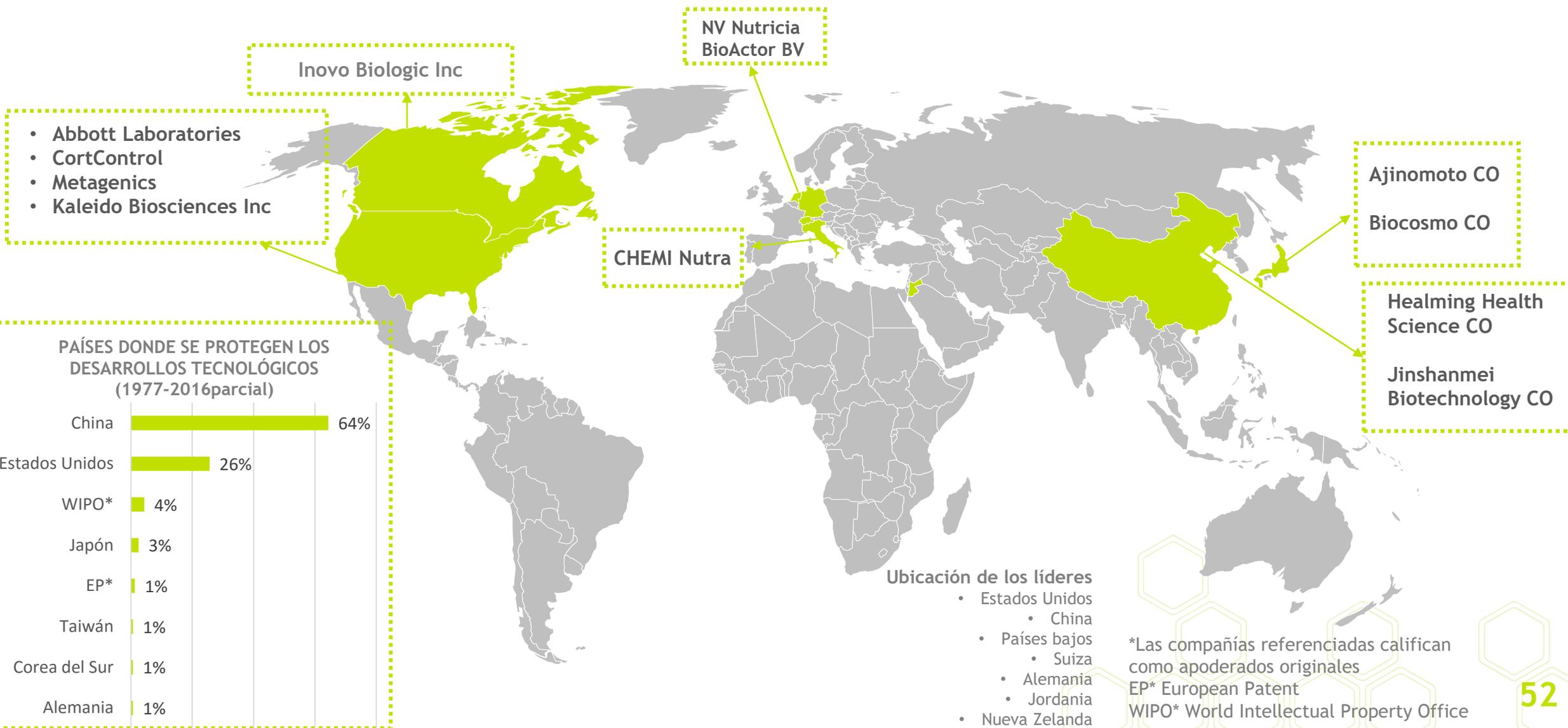
## Uso de ingredientes no convencionales

Uso de microorganismos probióticos, ingredientes activos (por ejemplo, ortinitina y aminoácidos no ramificados), fitoquímicos, glucanos terapéuticos y extractos naturales de plantas para el desarrollo de alimentos médicos.



\*Definidos de acuerdo a la agrupación de los temas de las patentes, ofrecida por AcclaimIP (200-2016 parcial), contrastado con los desarrollos de los líderes del mercado.

# DESTACADOS EN DESARROLLO TECNOLÓGICO



# DESTACADOS EN DESARROLLO TECNOLÓGICO



Estados Unidos  
<http://www.cortcontrol.com/>

## CortControl LLC

Empresa de investigación en alimentos médicos. Desarrolla y experimenta con componentes nutricionales formulados específicamente para manejo de enfermedades. Introduce compuestos nutricionales y lleva a cabo las pruebas para ser aprobados por la FDA para consumo humano. Destaca, la línea Glutrasol IF para el tratamiento de la infertilidad Y Glutrasol VE vacuna de fortalecimiento inmune.

#/ Años de aplicación y estado	Título y descripción
US20150147298 A1 2014 (vigente)	Sleep enhancement with cortisol reduction medical food: “...mejorar la calidad del sueño humano. Este alimento médico mejora el sueño consiste en factor de transferencia, bacterias generadoras de ácido láctico, y/o glucanos en las combinaciones adecuadas...reduce los niveles de cortisol”
US20150104425 A1 2014 (vigente)	Medical food for high cortisol breast cancer: “...consiste en factor de transferencia, bacterias generadoras de ácido láctico, y/o glucanos en las combinaciones adecuadas....reduce los niveles de cortisol y mejora la función inmune.”

Fuente: Acclaimip, 2016



Se encuentra en mas de 40 países, incluyendo Colombia.  
<http://www.nutricia.com/>

## Nutricia (Danone)

Compañía europea dedicada a desarrollar soluciones nutricionales para satisfacer necesidades de salud existentes y emergentes. Cuentan con una amplia variedad de productos de nutrición médica, para asistir en enfermedades como el cáncer, desórdenes de crecimiento, disfagia y accidente cerebrovascular, Alzheimer precoz, epilepsia, errores innatos del metabolismo, desnutrición en tercera edad, cuidado de heridas y alergias (principalmente a la leche de vaca).

#/ Años de aplicación y estado	Título y descripción
US6420342 B1 2000 (vigente)	Nutritional preparation comprising ribose and medical use thereof: “Trauma, cirugía, inflamación,..., trastornos intestinales,...,cáncer, artritis..., problemas vasculares y...cardiovasculares o cerebrovasculares, isquemia, envejecimiento, deterioro de la función inmune, quemaduras, sepsis,...,problemas con el hígado o los riñones, la malaria, la fibrosis quística, la migraña, problemas neurológicos, infecciones respiratorias..., el dolor muscular,...,y el dolor se puede tratar con una <b>composición nutricional que contiene cantidades eficaces de ribosa y ácido fólico, opcionalmente combinado con otro componentes, tales como niacina, histidina, glutamina, orotato, vitamina B6</b> y otros componentes.”
US20020110606 A1 2000 (vigente)	Chlorogenic acid and an analog thereof for immune system stimulation

Fuente: Acclaimip, 2016

# DESTACADOS EN DESARROLLO TECNOLÓGICO



## Abbott Laboratories

Industria farmacéutica con sede central en Chicago, Illinois. Cuenta con productos farmacéuticos, de nutrición, diagnóstico, vascular, cuidado de la visión y de la diabetes. Dentro de sus marcas destacadas se encuentran: Similac, PediaSure, Pedialyte, EleCare, blink Tears, RevitaLens, Zone Perfect, EAS Sport Nutrition, Ensure, FreeStyle, Glucerna.

Est. 1888  
Estados Unidos  
<http://www.abbott.com>

**Línea relacionada:** Nutrición pediátrica y adulta.

#/ Años de aplicación y estado	Título y descripción
US20040213838 A1 1999 (vigente)	Medical food tablets containing free amino acids: "...mejor cumplimiento de la dieta entre los individuos con trastornos metabólicos como la <b>fenilcetonuria u otras afecciones que responden a las dietas de aminoácidos</b> seleccionados"
US6245803 1999 (vigente)	Palatable elemental medical food: "La nutrición de la presente invención utiliza los aminoácidos libres específicos para proporcionar la fuente de nitrógeno amino ( equivalentes de proteína )... es útil para los niños que tienen <b>alergias a múltiples proteínas, síndrome del intestino delgado, intestino enfermo , diarrea</b> y similares"

Fuente: Acclaimip, 2016



Est. 1983  
Estados Unidos  
<http://www.metagenics.com/>

## Metagenics

Compañía ubicada en California. En el año 2000 se fusionó con Healthcomm International Inc. Metagenics desarrolla suplementos y nutraceuticos. Cuenta con un gran área en el desarrollo de productos como: Balance de glucosa en la sangre, salud cardiometabólica, salud infantil, gastrointestinal, inmune, neurológica, salud en músculos, huesos y articulaciones enfermedades generales, desintoxicación metabólica, manejo del estrés, salud en la mujer y el hombre.

**Productos catalogados como alimentos médicos** Vasotensin®, Transfromation Vegetable Soup™ y UltraMeal Plus®.

#/ Años de aplicación y estado	Título y descripción
US6210701 1999 (vigente)	Medical food for treating inflammation-related diseases: "...eficaz para mejorar al menos uno de los síntomas, preferiblemente todos los síntomas, de una <b>enfermedad relacionada con la inflamación</b> "
US20100215782 A1 2008 (vigente)	Vel mitochondrial uncoupling methods and compositions for enhancing adipocyte thermogenesis: "...fármacos basados botánicamente, alimentos médicos, ...prevención y tratamiento de trastornos metabólicos, en particular la <b>obesidad, aumento de peso, síndromes de resistencia a la insulina, diabetes, hiperlipidemia en ayunas y la osteoartritis</b> . ...que utilizan <b>fitoquímicos, extractos de plantas naturales</b> y combinaciones para modificar la fisiología de los adipocitos para mejorar la termogénesis y modificar la secreción de citoquinas."

Fuente: Acclaimip, 2016

# DESTACADOS EN DESARROLLO TECNOLÓGICO

## HEALMING HEALTH SCIENCE CO LTD China

En 2015, esta compañía sometió la aplicación de 85 patentes en China, relacionadas con desarrollos de alimentos médicos para varios tipos de cáncer, osteoporosis, enfermedades cardiovasculares, entre otros. No se encontraron referencias en la Web para esta compañía.

#	Título y descripción
CN104839660 A	Lymphoma medical formula food
CN104839653 A	Epilepsy medical formula food
CN104839649 A	Uterine cancer medical formula food
CN104839666 A	Medical formula food for prostatitis
CN104839664 A	Medical formula food for osteoporosis
CN104839673 A	Medical formula food for people with renal failure

Fuente: Acclaimip, 2016



Est. 2002  
Canadá

<http://www.inovobiologic.com/>

### *Inovo Biologic Inc.*

Compañía que proporciona soluciones como ingredientes únicos para la salud natural, industrias de alimentos nutraceuticos y funcionales. Sus productos se ofrecen en cápsulas en gel, duras o comprimidos. Ofrecen productos nutricionales como PGX® y Echinilin® como materias primas 100% naturales.



Estados Unidos

<http://www.kaleido.com/>

### *Kaleido Biosciences*

Compañía biotecnológica de carácter privado, en fase clínica, que desarrolla los primeros productos terapéuticos para la regulación del microbioma humano. Con VentureLabs como su aliado, aportan a la innovación empresarial a nivel mundial.

# PARA TENER EN CUENTA

- **Múltiples áreas del conocimiento requeridas para el estudio y desarrollo de los alimentos médicos.** Es importante considerar que el estudio y desarrollo de alimentos que puedan ser categorizados como alimentos médicos, requiere del intercambio de conocimiento entre múltiples áreas del conocimiento y disciplinas: biología, medicina, genética, nutrición, química, farmacología, ciencia de los alimentos, ingenierías relacionadas, entre otras.
- **Dinámica de publicaciones académicas y aplicación de patentes con tendencia al crecimiento.** El aumento en el número de publicaciones académicas inicia a partir de 1982, con un crecimiento notorio entre el 2008-2014. Por otro lado, la aplicación de patentes presenta un crecimiento significativo a partir del año 2001. Es importante aclarar que las búsquedas realizadas durante la elaboración de este estudio requerían una mención específica de los alimentos médicos o alimentos para propósitos médicos, y por lo tanto, no se han contemplado publicaciones académicas o patentes que pudieran estar relacionadas, como por ejemplo, publicaciones o patentes sobre ingredientes particulares.
- **Tendencias y organizaciones destacadas en investigación.** En las publicaciones académicas se destacan los temas relacionados con el manejo a través de formulaciones de alimentos de la fenilcetonuria (PKU) y la enfermedad de Alzheimer, así como el manejo de la acidemia metilmalónica a través de la dieta, y de los efectos no deseados del tratamiento contra el cáncer (quimioterapia y radioterapia) a través de la intervención con alimentos médicos. Se resalta que la fenilcetonuria (PKU) y la acidemia metilmalónica, son enfermedades innatas del metabolismo (EIM) asociadas a la incapacidad de metabolizar proteínas y grasas.

# PARA TENER EN CUENTA

- **Intituciones líderes en investigación.** Las organizaciones destacadas en investigación son Abbott Laboratories, U.S Food & Drug Administration (US FDA), Emory University, Oregon Health and Science University, y Danone Research Centre for Specialised Nutrition.
- **Tendencias y organizaciones destacadas en desarrollo tecnológico.** En las patentes, se destacan las tendencias a los desarrollos de productos para manejo de la diabetes, la función inmune, el deterioro cognitivo, la fenilcetonuria (PKU; así como el uso de ingredientes no convencionales: Abbott Laboratories, NV Nutricia, CortControl, Metagenics, Kaleido Biosciences Inc, Healming health Science Co Ltd, e Inovo Biologic.





# 4. OPORTUNIDADES Y BRECHAS

En este capítulo se identifican oportunidades y brechas para el área de interés, considerando aspectos como capacidad requerida, segmento de clientes y barreras. Se realiza la identificación de la situación actual de Medellín desde sus empresas y grupos de investigación, con el fin de identificar qué hacer para afrontar estas dinámicas.





## Consideraciones demográficas, sociales y económicos

- Envejecimiento de la población: El Valle de Aburrá es la subregión del Departamento donde es más notoria la reducción de los nacimientos, el aumento de la población adulta que se ve reflejado en el índice de *Burgdofer* en los años presentados en la tabla 2, al igual que presenta el menor valor para el índice de dependencia de todas las subregiones, dándole ventajas en el sector económico y social con respecto a otras subregiones (Secretaría de Salud y Protección de Antioquia, 2010).
- “El miedo y el rechazo a las enfermedades, y el ideal de tener una mejor nutrición están llevando a los colombianos a ser grandes consumidores de vitaminas y suplementos alimenticios para mejorar su calidad de vida. Fenómeno similar se da con los medicamentos sin prescripción o, como son conocidos en el mundo, OTC (del inglés Over the Counter, sobre el mostrador), que son de venta libre al público.” (Estudio de Euromonitor citado por El Tiempo, 2014).

Tabla 2. Indicadores Demográficos para el Valle de Aburrá

Valle de Aburrá	1985	1993	2005	2011
Índice de Friz	160.077	132.582	109.463	101.906
Índice de Burgdofer	1.31	1.22	0.83	0.61
Índice de Envejecimiento	0.141	0.215	0.306	0.376
Índice Demográfico de Dependencia	0.485	0.526	0.461	0.417
Índice de Número de Niños Por Mujer Fecunda	0.332	0.360	0.254	0.240

Fuente: DANE

Fuente: (Secretaría de Salud y Protección de Antioquia, 2010).

- “En el 2008, el mercado nacional de vitaminas y suplementos alimenticios movió 216,4 millones de dólares y en el 2013 la cifra subió a 311 millones, con un crecimiento de 44 por ciento. Para 2018 se esperan ventas por 361 millones de dólares, con un aumento adicional de 16 por ciento” (Estudio de Euromonitor citado por El Tiempo, 2014).



## Capacidades en investigación y desarrollo

En la Ciudad existen grupos de investigación con trayectoria en los temas de biología, medicina, genética, nutrición, química, farmacología, ciencia de los alimentos, ingenierías relacionadas, entre otras.

## Grupos de Investigación (se mencionan algunos con posible relación y su fecha de formación)

### DEL SECTOR ACADÉMICO

#### Ciencia de los alimentos

- **Grupo de Nutrición y Tecnología de Alimentos - UdeA (1998):** biotecnología de alimentos, composición de alimentos; diseño de productos y tecnología de conservación de alimentos.
- **GIANH Grupo de Alimentación y Nutrición Humana - UdeA (1999):** micronutrientes, alimentación y nutrición en el proceso vital humano.
- **Grupo GAF - Unal Med (2002):** alimentos funcionales, ingeniería de matrices, líquidos, geles y reestructurados, nutrición pública, evaluación del estado nutricional.
- **Grupo GRAIN - UPB (2003):** formulación y conservación de alimentos, y productos naturales.
- **Grupo GRIAL - C. U. Lasallista (2004):** Investigación, Desarrollo e Innovación de Procesos y Productos (I&D+i pp), extracción de ingredientes naturales (fluidos supercríticos, ultrasonido) y su aplicación en alimentos (microencapsulación, secado por atomización, secado por lecho fluidizado, microfiltración).
- **Grupo Bioali - UdeA (2004):** investigación aplicada en desarrollo de envases, aprovechamiento de subproductos, seguridad alimentaria, efecto del procesado sobre la calidad de los alimentos, desarrollo de productos y bacterias prebióticas.

Fuente: Plataforma GrupLAC de Colciencias



#### Capacidades en investigación y desarrollo

En la Ciudad existen grupos de investigación con trayectoria en los temas de biología, medicina, genética, nutrición, química, farmacología, ciencia de los alimentos, ingenierías relacionadas, entre otras.

#### Grupos de Investigación (se mencionan algunos con posible relación y su fecha de formación)

##### DEL SECTOR ACADÉMICO

##### **Biología y bioprocesos**

- ◆ **Grupo de Ciencias Biológicas y Bioprocesos (CIBIOP) - U. EAFIT (2013):** Bioprospección, Mecanismos de acción a nivel molecular y celular, Producción y purificación de compuestos bioactivos, y Bioescalado.

##### **Farmacquímica**

- ◆ **Grupo de Investigación en Sustancias Bioactivas (GISB) - UdeA (1994):** Análisis químico y metabólico de productos naturales y matrices biológicas; Desarrollo de sustancias valorizadas para la industria alimentaria, farmacéutica, cosmética y el sector agroindustrial; Funcionalidad y biodisponibilidad de sustancias bioactivas y nutrientes.

##### **Ciencias médicas y de la salud**

- ◆ **Grupo de Neurociencias de Antioquia - UdeA (1992):** Enfermedades neurodegenerativas, Estructura, función y alteraciones del sistema nervioso en el ciclo vital, Neurobiología celular y molecular, Neurodesarrollo (Trayectoria en relación a la Enfermedad de Alzheimer y otras condiciones neurodegenerativas).
- ◆ **Grupo de Genética Médica - UdeA (1993):** desarrolla actividades en la genética humana, citogenética clínica, biología molecular y genética del cáncer, con fines investigativos, diagnóstico clínico, y asesoramiento genético.

Fuente: Plataforma GrupLAC de Colciencias



## Capacidades en investigación y desarrollo

En la Ciudad existen grupos de investigación con trayectoria en los temas de biología, medicina, genética, nutrición, química, farmacología, ciencia de los alimentos, ingenierías relacionadas, entre otras.

## Grupos de Investigación (se mencionan algunos con posible relación y su fecha de formación)

### DEL SECTOR EMPRESARIAL

- **Instituto De Ciencia y Tecnología Alimentaria - Fundación Intal (2002):** Aprovechamiento de subproductos agroindustriales, calidad e inocuidad de los alimentos, empaques activos y vida útil de alimentos; innovación y desarrollo de nuevos productos; innovación y desarrollo en tecnología de conservación.
- **Grupo de Investigación y Desarrollo de Productos Farmacéuticos - CECIF (2002):** investigación y desarrollo de alimentos, productos cosméticos y productos farmacéuticos.
- **Corporación Vidarium, Centro de Investigación en Nutrición, Salud y Bienestar - Grupo Nutresa (2009):** modulación de procesos oxidativos, moduladores alimentarios de la microbiota, componentes alimentarios y otras sustancias, salud cardiovascular y salud gastrointestinal (Vidarium, 2016).

Fuente: Plataforma GrupLAC de Colciencias

# ¿CÓMO ESTÁ MEDELLÍN?

## Desarrollo y fabricación de alimentos nutraceuticos y funcionales

### Desarrollo y fabricación de ingredientes nutraceuticos y funcionales:

- **Vidarium:** estudio de la actividad antioxidante del café y desarrollo de productos a partir de ello.
- **ALSEC** desarrolla, elabora y ofrece más de 20 ingredientes nutraceuticos en polvo (ALSEC, 2016).
- **PROGAL** es una compañía biotecnológica especializada en investigar, desarrollar y producir productos de alto valor agregado a partir de la biodiversidad. Se especializa en la obtención de metabolitos de interés para la industria alimentaria, farmacéutica, nutraceutica y cosmética de variedades de plantas nativas y setas medicinales.
- **IPF** ofrece un portafolio de ingredientes funcionales: Sun Fiber, Sun Active (minerales micronizados y microencapsulados), FiberSym, FiberRite, Dairy-Lo (proteína lácteo modificada para reemplazo de grasa), Z-Trim, Slendesta (extracto de proteína de papa que brinda saciedad), Lactospore y Fibruline (salud digestiva).

### Desarrollo y fabricación de fórmulas de micronutrientes:

- Nutreo diseña, desarrolla y elabora fórmulas de micronutrientes en polvo, enfocándose en la fortificación de alimentos para grupos poblacionales específicos (entre ellos la población mayor).

### Desarrollo de soluciones nutricionales para sistemas específicos:

- **Nutreo** - Sistema inume Nutreo y Sistema óseo Nutreo.
- **Progal** - ofrece compuestos que fortalecen el sistema inmunológico a partir del *Ganoderma lucidum*, usando procesos biotecnológicos (Ej: Ganodem) (Progal BT, 2016).

## Centros y empresas (se mencionan algunas)



(Desde 2004)



# ¿CÓMO ESTÁ MEDELLÍN?

## Desde lo Tecnológico



### Desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos

- En la Ciudad existen capacidades en desarrollo y producción de productos farmacéuticos.
- Capacidad en producción de sólidos no estériles: Laboratorios Laproff cuenta con una planta para tal fin, con equipos de alta tecnología para la fabricación de altos volúmenes. (Laproff, 2016).
- Capacidad de producción de líquidos no estériles: Laboratorios Ecar cuenta con una planta para procesamiento y manipulación de líquidos automatizada, destinada a la fabricación de jarabes, jaleas, suspensiones y soluciones (El Tiempo, 2005).
- Apropiación de nuevas tecnologías: Laproff ha adquirido equipos como el Roto Cube y el Cyclops para granulación y mezcla de polvos, el Bombo Pellegrini para procesos de recubrimiento, además ha logrado la automatización de varias tableteadoras (Laproff, 2016).
- Incursión en el campo de los productos fitoterapéuticos:
  - Laboratorios Funat: Itinat, Venaton, Bronquinat, entre otros.
- Incursión en el desarrollo y comercialización de suplementos dietarios:
  - Laboratorios Ecar: Vical Calcio, Vical Vitaminas y minerales, y Ecarvit.
  - Laboratorios Laproff: IOFO Suplemento de fumarato ferroso, ácido fólico y ácido ascórbico; OROCAL + Vitamina D3; Folic Prevent.
  - Laboratorios Funat: Satise, Funasure Forte, Isopure, entre otros.

### Centros y empresas (se mencionan algunas)



(Desde 1935)

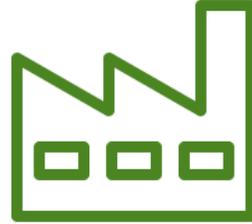


(Desde 1959)



(Desde 1995)

# FACTORES COMPETITIVOS CLAVE



- Crear nueva capacidad de adherencia tales como **sabor, olor, color, sensación en la boca y presentación para diferenciar los alimentos médicos de medicamento prescritos**. La “naturalidad” de un alimento médico también es un elemento clave para él posicionamiento. (Dilip Ghosh, 2013)
- Consideraciones como la fuerza de las declaraciones en las etiquetas alusivas al beneficio en la salud, el empaque o presentación y la comercialización, determinarán el potencial de comercialización y si un producto finalmente se lanza al mercado. (Dilip Ghosh, 2013)

- Aprovechar con éxito la “atracción del consumidor” y el “empuje del profesional de la salud”, mediante la construcción de estrategias específicas para la nutrición médica de enfermedad específica. (Dilip Ghosh, 2013)
- Robusta organización de Investigación y Desarrollo. (Frost & Sullivan, 2014)
- Diferenciación de productos regionales. (Frost & Sullivan, 2014)

- Demostrar la eficacia del alimento médico para el propósito especial destinado, no sólo desde la medicina basada en evidencia (MBE) sino también en la mejora de la condición particular del paciente enfermo.
- Aumentar la conciencia para una nueva categoría de alimentos médicos, y no sólo para el desarrollo de un nuevo producto. (Gouhier, 2013)
- Generar “deseo” por los alimenticios médicos para enfermedades específicas. (Gouhier, 2013)
- Resaltar el único valor de alimentos médicos para enfermedades específicas. (Gouhier, 2013)

# PLAN DE ACCIÓN

## Brechas

- Poca claridad de conceptos y finalidades, así como las diferencias entre los medicamentos y alimentos médicos. Igualmente existe confusión entre los conceptos de alimento médico, alimento funcional y nutraceuticos entre las potenciales partes interesadas (academia, industria, sector salud, gobierno).
- Falta de articulación de capacidades locales para trabajo en red.
- Carencia de identificación detallada de las capacidades locales.
- Diferencias entre la normativa nacional e internacional, que pueden dificultar la definición de metas de negocio claras.

2

Sensibilización a las partes interesadas (academia, industria, sector salud, gobierno) sobre la existencia y potencialidades de los alimentos con propósitos médicos especiales, como medio para mejorar la calidad de vida de los pacientes enfermos y, dinamizar el mercado de alimentos y medicamentos.

1

Identificación y aprovechamiento de iniciativas o propuestas ya existentes orientadas o cercanas a la provisión de alimentos para propósitos médicos especiales y soluciones a la población.

5

Creación de alianzas para el desarrollo de alimentos con propósitos médicos especiales.

4

Fortalecimiento de la infraestructura y capacidades especializadas que favorecen el desarrollo de alimentos con propósitos médicos especiales (por ejemplo: ensayos clínicos, procesos nanotecnológicos).

3

Fortalecimiento y expansión del desarrollo de ingredientes que aprovechen la biodiversidad regional, y que tengan potencial de aplicación para alimentos médicos con propósitos especiales.

6

Desarrollo de alimentos con propósitos médicos especiales para enfermedades o condiciones clínicas específicas.

Corto plazo

Mediano plazo

Largo plazo

Plazo esperado para obtener resultados e impactos con la acción

# PLAN DE ACCIÓN

1

Inventario de iniciativas o propuestas existentes entorno a la provisión de alimentos para propósitos médicos especiales

## Partes interesadas



Instituciones de educación superior y entidades de formación técnica a nivel global



Entidades gubernamentales relacionadas con el sector salud



Industria de alimentos, farmacéutica y biotecnológica

## ¿Por qué es necesario?

En la Ciudad existen capacidades dispersas, que al articularse podrían facilitar este tipo de desarrollos. Es por ello que se hace pertinente mapear y evaluar las iniciativas, propuestas o proyectos que se hayan realizado en la Ciudad entorno al tema; para determinar mecanismos de aprovechamiento y potencialización de dichas iniciativas.

2

Sensibilización a las partes interesadas sobre los alimentos con propósitos médicos especiales

## Partes interesadas



Instituciones de educación superior y entidades de formación técnica a nivel global



Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (hospitales, centros de salud, etc.) en el Valle de Aburrá



Industria de alimentos, farmacéutica y biotecnológica



Personal del sector salud en Colombia



Entidades gubernamentales relacionadas con el sector salud

## ¿Por qué es necesario?

Ante el desconocimiento que existe sobre este tema, se hace fundamental establecer un proceso de sensibilización a las partes interesadas (academia, industria, sector salud, gobierno) sobre la existencia y potencialidades de los alimentos con propósitos médicos especiales, como medio para mejorar la calidad de vida de los pacientes enfermos y, dinamizar el mercado de alimentos y medicamentos.

# PLAN DE ACCIÓN

3

Fortalecimiento y expansión del desarrollo de ingredientes que aprovechen la biodiversidad regional, y que tengan potencial de aplicación para alimentos médicos con propósitos especiales.

## Partes interesadas



Instituciones de educación superior y entidades de formación técnica a nivel global



Industria de alimentos, farmacéutica y biotecnológica

## ¿Por qué es necesario?

Fortalecimiento y expansión del desarrollo de ingredientes que aprovechen la biodiversidad regional, y que tengan potencial de aplicación para alimentos médicos con propósitos especiales. En la Ciudad existen esfuerzos de estudios y desarrollos alrededor de ingredientes naturales.

4

Fortalecimiento de las capacidades e infraestructura habilitante para el desarrollo de APME

## Partes involucradas



Instituciones de educación superior y entidades de formación técnica a nivel global



Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (hospitales, centros de salud, etc.) en el Valle de Aburrá



Industria de alimentos, farmacéutica y biotecnológica



Entidades gubernamentales

## ¿Por qué es necesario?

Fortalecimiento de la infraestructura y capacidades especializadas que favorezcan el desarrollo de alimentos con propósitos médicos especiales, por ejemplo, asociadas a: pruebas de laboratorio especializados, ensayos pre-clínicos y clínicos, procesos nanotecnológicos, entre otros.

# PLAN DE ACCIÓN

5

## Creación de alianzas para el desarrollo de alimentos con propósitos médicos especiales

### Partes interesadas



Instituciones de educación superior y entidades de formación técnica a nivel global



Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (hospitales, centros de salud, etc.) en el Valle de Aburrá



Industria de alimentos, farmacéutica y biotecnológica



Personal del sector salud en Colombia



Entidades gubernamentales relacionadas con el sector salud

Creación de alianzas alrededor de desarrollos de alimentos para propósitos médicos especiales, con focos de enfermedad definidos, permitiendo recoger las capacidades que se encuentran dispersas en la Ciudad para tal fin.

### ¿Por qué es una necesidad?

El desarrollo de un alimento para propósitos médicos especiales es un proceso altamente interdisciplinar en el que intervienen gran variedad de conocimientos e infraestructura. En la Ciudad existen capacidades dispersas, que al articularse podrían facilitar este tipo de desarrollos.

### Capacidades requeridas

- Formación de recurso humano en el proceso completo de desarrollo de un alimento para propósitos médicos especiales.
- Definición de las enfermedades objetivo que podrían abordarse a partir de las capacidades de la Ciudad.
- Vigilancia de nuevas tendencias alimento para propósitos médicos especiales con potencial para adoptarse en el contexto local.

### Brechas/ Barreras

- Poco conocimiento del segmento de alimentos para propósitos médicos especiales entre los actores relacionados con la temática en la Ciudad.
- Aún no existe una reglamentación técnica en Colombia para alimentos para propósitos médicos especiales.

# PLAN DE ACCIÓN

6

## Desarrollo de alimentos con propósitos médicos especiales

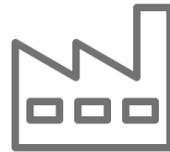
### Partes interesadas



Instituciones de educación superior y entidades de formación técnica a nivel global



Persona e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en el Valle de Aburrá



Industria de alimentos, farmacéutica y biotecnológica

### Clientes



Pacientes enfermos

Desarrollo de alimentos para propósitos médicos especiales para el manejo médico, la estimulación o mejora de sistemas o condiciones fisiológicas específicas que sean de interés para la Ciudad y los mercados proyectados.

### ¿Por qué es importante?

Es importante en la medida que puede dinamizar el mercado existente de alimentos y farmacéutico, con nuevas categorías de producto. Adicionalmente, al ser altamente dependientes de I+D, se convierten en un potencial dinamizador de ciencia, tecnología e innovación en la Ciudad.

### Capacidades requeridas

- Formación de recurso humano en el proceso completo de desarrollo de un alimento para propósitos médicos especiales.
- Infraestructura y capacidad de desarrollar ensayos clínicos.
- Capacidades de producción en gran escala de este tipo de alimentos.

### Brechas/ Barreras

- Poco conocimiento del segmento de alimentos para propósitos médicos especiales entre los actores relacionados con la temática en la Ciudad.
- Acceso a capital para proyectos de I+D+i realizados en plazos extendidos.
- Aún no existe una reglamentación técnica en Colombia para alimentos para propósitos médicos especiales.

# RECOMENDACIONES FINALES

- **Sensibilización de interesados.** Es fundamental lograr la sensibilización de los diferentes públicos interesados (academia, industria, sector salud, gobierno) sobre la existencia y potencialidades de los alimentos con propósitos médicos especiales, como medio para mejorar la calidad de vida de los pacientes enfermos y, dinamizar el mercado de alimentos y medicamentos. En este punto es clave entender que en ocasiones, la regulación permite comercializar un mismo producto por diferentes vías (por ejemplo como suplemento alimentario nutracéutico o como medicamento), y que finalmente es decisión de los fabricantes seleccionar un público objetivo y la forma de ofrecer el producto en el mercado; siempre y cuando no se violen los aspectos regulatorios de la categoría que finalmente se elija.
- **Inventario y análisis de iniciativas previas.** Antes de incursionar en el desarrollo de alimentos con propósitos médicos especiales en la Ciudad, se hace pertinente revisar las iniciativas o propuestas ya existentes orientadas o cercanas a la provisión de esta clase de alimentos, con el fin de aprovechar y potencializar los esfuerzos previos.
- **Plan de acción en corto, mediano y largo plazo.** Si bien se proyecta el eventual desarrollo de alimentos médicos en la Ciudad como una oportunidad en el largo plazo, es importante comenzar a materializar desde ahora resultados a partir del plan de acción, en preparación a dicho objetivo.
- **Estudio previo en agentes terapéuticos para diabetes.** Aunque el desarrollo de alimentos médicos para el manejo de la diabetes no está contemplado dentro de la regulación específica de alimentos médicos en algunos territorios (por ejemplo, en los Estados Unidos), es importante tener en cuenta que existen agentes terapéuticos encontrados en los alimentos que pueden ser de interés para el manejo clínico de dicha condición. En este punto se sugiere considerar los resultados de la Vigilancia realizada al Área de Oportunidad: “Agentes terapéuticos (Diabetes)”, previamente realizada por el Observatorio CT+i de Ruta N.

# REFERENCIAS

Acclaimip, 2016.

ALSEC. Portafolio de ingredientes nutraceuticos (2016). Disponible en: <http://www.alsec.com.co/es/ingredientes/nutraceuticos>

Barrera Avellaneda, L. A.: Estudios bioquímicos de los errores innatos del metabolismo en Colombia, durante dos décadas. Rev. Acad. Colomb. Cienc. 33(128): 377-394, 2009. ISSN 0370-3908.

Blum Sperinsen, S., & Brito, F. (2014). Nestlé Nutrition Institute. Science for Better Nutrition. Obtenido de <https://www.nestlenutrition-institute.org/resources/library/Free/workshop/NNIW79/Documents/Current%20State%20of%20the%20Art%20of%20Medical%20Foods.pdf>

BrightScope. (2015). BrightScope. Obtenido de Primus Pharmaceuticals, Inc: <https://www.brightscope.com/form-5500/basic-info/402927/Primus-Pharmaceuticals-Inc/408204/Primus-Pharmaceuticals-Inc-401k-Profit-Sharing-Plan-Trust/2015/>

Constantini, L. (Octubre de 2013). IDSC Biotech Network. Obtenido de Nutraceuticals and Focus on Medical Foods: <http://www.idscbiotechnetwork.com/white-papers/medical-foods-2013/>

Corporación Vidarium. Temáticas de Investigación (2016). Disponible en: <http://www.vidarium.org/es/content/tematicas-de-investigacion>

Danone. (2013). Danone 13. Registration Document. Annual Financial Report. Obtenido de <https://www.companyreporting.com/sites/default/files/annual-report-index/danone-annual-report-2013.pdf>

DANONE. (2016). DANONE. Obtenido de Estrategia y Cifras Clave. Nutrición médica.: <http://www.danone.com/es/para-todos/actividades/nutricion-medica/estrategia-y-cifras-clave/>

DANONE. (2016). INTERIM FINANCIAL REPORT.

Das Paul, S., & Divya, D. (2015). Nanotechnology and Nutraceuticals. International Journal of Nanomaterials, Nanotechnology and Nanomedicine, 9-12.

DEPLIN. (2016). DISCOVER DEPLIN. Obtenido de <https://www.deplin.com/>

Dilip Ghosh. (2013). NUtraceuticals World. Obtenido de Medical Foods: Oportunities In An Emerging Market: [http://www.nutraceuticalsworld.com/issues/2013-04/view\\_features/medical-foods-opportunities-in-an-emerging-market](http://www.nutraceuticalsworld.com/issues/2013-04/view_features/medical-foods-opportunities-in-an-emerging-market)



# REFERENCIAS

- Gouhier, B. (2013). SKIM. Obtenido de SKIM publication on medical foods in Nutrition Business Journal - Medical Food in the middle: <http://skimgroup.com/wp-content/uploads/2013/07/NutritionBusinessJournal-5Challenges-JuneJuly13.pdf>
- IM HealthScience. (2016). PR newswire. Obtenido de New, Non-prescription FDgard, a product for functional: <http://www.prnewswire.com/news-releases/new-non-prescription-fdgard-a-product-for-functional-dyspepsia-fd-also-known-as-persistent-or-recurring-indigestion-now-available-nationwide-300272840.html>
- Ingredients network. (11 de Diciembre de 2014). Ingredientes network.com. Obtenido de Medical foods will be worth \$13.34bn by 2018: <http://www.ingredientsnetwork.com/medical-foods-will-be-worth-13-34bn-by-2018-news036585.html>
- INVIMA. (2011). RESOLUCION No. 2011014208 DE 4 de Mayo de 2011. . Bogotá.
- INVIMA. (s.f.). INVIMA. Obtenido de SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS: <https://www.invima.gov.co/sala-especializada-de-alimentos-y-bebidas.html>
- K&L gates. (2014). Highlighting Issues and Developments across the Globe in the Food, Drugs, Medical Devices and Cosmetics Industries.
- Khamsi, R. (2013). Nature Medicine. Obtenido de Rethinking the formula: <http://www.nature.com/nm/journal/v19/n5/pdf/nm0513-525.pdf>
- Laboratorios Laproff. Inspiración Laproff: tecnología (2016). Disponible en: <http://www.laproff.com/inspiracion/tecnologia-1>
- LaRosa, J. (2015). U.S. Medical Foods Market Is Worth \$1.3 Billion. . Tampa, FL.
- METANX. (2016). METANX . Obtenido de <https://www.metanx.com/>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). MinSalud. Obtenido de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Proyecto%20de%20Resoluci%C3%B3n%20-Reglamento%20t%C3%A9cnico%20Alimentos%20para%20Prop%C3%B3sitos%20M%C3%A9dicos%20Especiales.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Proyecto%20de%20Resoluci%C3%B3n%20-Reglamento%20t%C3%A9cnico%20Alimentos%20para%20Prop%C3%B3sitos%20M%C3%A9dicos%20Especiales.pdf)

# REFERENCIAS

Nutricia. (2015). Nutricia. Advanced Medical Nutrition. Obtenido de <http://www.nutricia.com/>

OTC Markets. (2016). OTC Markets. Obtenido de Targeted Medical Pharma, Inc.: <http://www.otcmarkets.com/stock/TRGM/profile>

Periódico El Tiempo. Laboratorio Ecar construye planta para los jarabes (2005) Disponible en <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-1632489>

Periódico El Tiempo (Fernando González Pacheco). 'Fiebre' por consumo de vitaminas (2014)

Disponible en: <http://www.eltiempo.com/economia/finanzas-personales/consumo-de-medicamentos-en-colombia/14771916>

PR Newswire. (19 de Abril de 2013). PR Newswire. Obtenido de Global Medical Nutrition Market 2012-2016: <http://www.prnewswire.com/news-releases/global-medical-nutrition-market-2012-2016-203755351.html>

Primus Pharmaceuticals. (2016). Obtenido de <http://www.primusrx.com/>

Pullon, R. (2013). An Introduction to the Medical Foods Industry. Oxford.

Schultz, H. (19 de Enero de 2016). FOOD navigator-asia.com. Obtenido de Medical foods based on amino acid/neurotransmitter technology to be marketed in China: <http://www.foodnavigator-asia.com/Markets/Medical-foods-based-on-amino-acid-neurotransmitter-technology-to-be-marketed-in-China>

Scopus, 2016.

Secretaría de Salud y Protección de Antioquia, 2016. ANALISIS DE SITUACIÓN DE SALUD. ANTIOQUIA 2010 (2016). Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/Analisis-de-Situacion-Salud-Antioquia-2010.pdf>

Sijben, J.W.C., De Wilde, M.C., Wieggers, R., Groenendijk, M., Kamphuis, P.J.G.H. A multi nutrient concept to enhance synapse formation and function: Science behind a medical food for Alzheimer's disease (2011) OCL - Oleagineux Corps Gras Lipides, 18 (5), pp. 267-270.



# REFERENCIAS

---

Targeted Medical Pharma. (2015). Targeted Medical Pharma. Obtenido de <http://www.tmedpharma.com/targeted-cellular-technology.php>

Targeted Medical Pharma. (2015). Targeted Medical Pharma. Innovating Medicine for Better Patient Care. Obtenido de Medical Foods.

The Noun Project. (2016). The Noun Project. Obtenido de <https://thenounproject.com/>

U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. (2016). Frequently Asked Questions About Medical Foods; Second Edition. Guidance for Industry.

Understanding Medical Foods under FDA Regulations. (2014). En D. Bagchi, Nutraceutical and Functional Food Regulations in the United States and Around the World. Second Edition.

US Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. . (2016). Frequently Asked Questions About Medical Foods; Second Edition. Guidance for Industry.

Whitehead, R. (4 de Diciembre de 2014). FOOD navigator-Asia.com. Obtenido de Medical Food to grow by 30% as firms learn how to appeal to patients: <http://www.foodnavigator-asia.com/Markets/Medical-food-to-grow-by-30-as-firms-learn-how-to-appeal-to-patients>

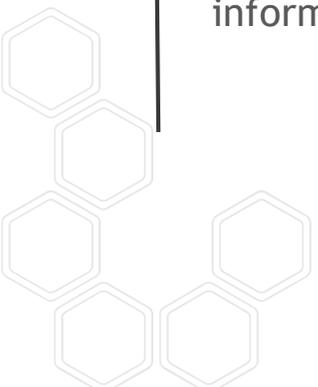




# ANEXOS



Esta sección contiene alguna información adicional de apoyo.



# MARCO REGULATORIO- ESTADOS UNIDOS



## Consumo



- “The Orphan Drug Act” estipula que los alimentos médicos deben ser consumidos o administrados por vía enteral bajo supervisión médica, pero no requieren prescripción oral o escrita. En general el paciente debe ver al médico en forma recurrente para recibir instrucciones de uso. (FDA, 2016)
- El manejo de las EIM a través de alimentos médicos requieren adicionalmente una modificación de la dieta específica con el fin de obtener niveles adecuados de nutrientes esenciales. (FDA, 2016)



## Formulación



- Todos los ingredientes deben ser aditivos alimentarios aprobados o clasificados como “generalmente reconocido como seguro” - GRAS. (Dilip Ghosh, 2013)
- Cualquier ingrediente añadido a un alimento médico debe ser: (1) un aditivo alimentario usado de acuerdo con las regulaciones de aditivos a alimentos de FDA; (2) un aditivo de color usado de acuerdo con las regulaciones de colorantes; (3) una sustancia generalmente reconocida, pero calificada por expertos, de ser segura bajo las condiciones de su intención de uso (reconocida como GRAS); (4) una sustancia que esté autorizada por una sanción previa (FDA, 2016)



## Venta



- No requieren pre-aprobación de la FDA para su comercialización en los Estados Unidos (Dilip Ghosh, 2013)
- El reembolso es inconsistente, varía según el producto y el plan de salud. (Dilip Ghosh, 2013)
- No requieren prescripción médica para su dispensación. (FDA, 2016)

# MARCO REGULATORIO ALIMENTOS MÉDICOS - SEGÚN FDA



- Declaración de identidad (FDA, 2016)
- Declaración exacta de cantidad neta y contenidos (FDA, 2016)
- El nombre y la instalación comercial del fabricante, envasador o distribuidor y recomendaciones no vinculantes (FDA, 2016)
- Lista completa de ingredientes, enumerados por su nombre común y en orden descendiente de predominancia (FDA, 2016)
- No requiere el símbolo “*Rx only*” (bajo prescripción), pero sí debe incluir la frase “*under the supervision of a physician*” (bajo supervisión médica). (LaRosa, 2015); (FDA2016)
- No se considera etiquetar y comercializar un producto para el embarazo, diabetes mellitus, escorbuto y pelagra para satisfacer los criterios de regulación de alimentos médicos. (FDA,2016)



Control y garantía



- Producidas bajo rígidas prácticas de manufactura (FDA, 2016).
- “*Disease claims*” deben ser apoyados por pruebas científicas sólidas para sostener las declaraciones hechas en las etiquetas sobre el éxito en el tratamiento nutricional de la enfermedad. (Dilip Ghosh, 2013)
- Registro establecimientos/servicio de alimentos (FDA, 2016)
- Los alimentos de baja acidez térmicamente procesados empacados en contenedores herméticamente sellados (FDA, 2016).
- Alimentos acidificados y control de permiso de emergencias. (FDA, 2016)



**GRACIAS**

.....

////////////////////