

Informe técnico de lineamientos de uso de APME de tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para uso en población pediátrica

Informe final: Documento que contiene la formulación de lineamientos preliminares. Mapeo de los actores, contacto con partes interesadas, convocatoria y conformación del momento de socialización. Consulta de lineamientos preliminares con expertos. Desarrollo del panel de consenso de expertos. Ajuste lineamientos consensuados.

Diciembre 29 de 2023



**Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud**
Evidencia que promueve confianza

Adriana María Robayo García

Directora Ejecutiva

Luz Mery Barragán González

Subdirectora General y de Operaciones

Sandra Johanna Echeverry Coral

Líder del proyecto

Unidad de Síntesis y Gestión de
Tecnologías Sanitarias

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

Autores

Betancourt Rodríguez, Adriana Paulina. Química farmacéutica M.Sc (c) en farmacología clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Bohórquez Jiménez, Lesly Alexandra. Nutricionista dietista. Especialista en gerencia de la calidad en salud. Especialista en gerencia financiera. Diplomada en nutrición en el manejo integral del paciente adulto.

Botero López, Jorge Eliécer. Médico cirujano. Magíster en nutrición clínica. Docente de medicina en la Universidad EIA. Investigador asociado del Grupo de Investigación en Ciencias Médicas de la Escuela de Ciencias de la Vida, Universidad EIA. Asociación Colombiana de Nutrición Clínica.

Domínguez López Sindy Marcela. Nutricionista dietista. Diplomada en nutrición clínica del adulto. Diplomada en nutrición avanzada-terapia médica nutricional en malnutrición y patologías crónicas. Asociación Colombiana de Nutrición Clínica.

Echeverry Coral, Sandra Johanna. Bacterióloga y laboratorista clínico. Especialista en Bioquímica Clínica. Magister en Epidemiología. Instituto de Evaluación tecnológica de Salud (IETS).

Chávez Bejarano, Diana Rocío. Bacterióloga y laboratorista clínico. Especialista en epidemiología. Estudiante máster en metodología de la investigación en ciencias de la salud. Instituto de Evaluación tecnológica de Salud (IETS).

Herrera Ramírez, Milton David. Médico cirujano. Especialista en neurología pediátrica. Especialista en epileptología. Especialista en docencia universitaria. Especialista en epidemiología. Delegado Asociación Colombiana de Neurología Infantil – ASCONI.

Mesa Rubio, María Lucía. Médica cirujana. Especialista en pediatría. Magíster en género, sociedad y política. Asociación Colombiana de Pediatría.

Vallejo Narváez, Ana Isabel. Fisioterapeuta. Especialista y magister en epidemiología, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Vargas González, Juan Camilo. Médico. Especialista en neurología. Magister en epidemiología clínica. Doctor en epidemiología y bioestadística. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Revisores

Acevedo Pérez, Sandra Milena. Especialista en epidemiología. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Garay Quintero, Luis Carlos. Nutricionista. Dirección de Promoción y Prevención. Ministerio de Salud y Protección Social.

Valderrama Báez, Dolores Amparo. Médica. Especialista en administración hospitalaria y especialista en alta gerencia del sistema de seguridad social. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Agradecimientos

Aguirre Marulanda, Erika. Nutricionista dietista. Especialista en docencia universitaria. Candidata a magíster en gerencia de organizaciones en salud. Delegada de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica (ACNC).

Barbosa Barbosa, Janeth. Nutricionista dietista. Magíster en epidemiología. Miembro de la Junta Directiva de ACNC. Delegada de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica (ACNC).

Cárdenas Sterling, Claudia Verónica. Nutricionista dietista. Diplomada en nutrición clínica pediátrica y neonatal.

Experta independiente.

Castillejo Padilla, Nelly Patricia. Nutricionista dietista. Magíster en gastroenterología y nutrición pediátrica. Delegada de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica (ACNC).

García Hernández, María de los Ángeles. Nutricionista dietista. Formación en manejo de la desnutrición aguda, moderada y severa en población pediátrica. Delegada de Asociación Colombiana de Clínicas y Hospitales

Guio Mahecha, Laura Victoria. Médica cirujana. Especialista en neurología pediátrica. Fellowship de epileptología. Delegada de Asociación Colombiana de Neurología Infantil (ASCONI).

Heredia Ochoa, Gina María. Enfermera. Garante de la prestación efectiva del servicio de salud financiados y no financiados, responsable de las herramientas tecnológicas que permiten articulación entre la red prestadora y la EPS. Delegada de Mutual Ser EPS.



Melo Porras, Diana Carolina. Química farmacéutica. Especialista y magíster en economía de salud. Delegada de EPS Familiar de Colombia.

Pinzón Espitia, Olga Lucía. Nutricionista dietista. Especialista en promoción de la salud y desarrollo humano. Magíster en administración en salud. Magíster en dirección. Doctora en ciencias de la dirección. Docente de la Universidad Nacional de Colombia. Secretaria ejecutiva de ACNC. Delegada de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica (ACNC).

Quiñones Caicedo, Laura Marcela. Nutricionista dietista. Experiencia clínica en atención de pacientes con terapia nutricional enteral y parenteral. Delegada de Cosmitet IPS.

Restrepo Restrepo, María Inés. Médica cirujana. Especialista en pediatría. Especialista en gerencia de la calidad y auditoría en salud. Delegada Capital Salud EPS.

Vega Ospina, Karen Yuritzza. Nutricionista dietista. Formación en tamizaje nutricional adultos y pediátrico. Delegada de Asociación Colombiana de Clínicas y Hospitales.

Profesional de participación

Lara Sánchez Andrea. Politóloga. Especialista en Estado, políticas públicas y desarrollo. Candidata a Magíster en gestión pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS.

Conflictos de interés

Los autores de este documento declaran que no existe ningún tipo de conflicto financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte las recomendaciones incluidas en el presente documento técnico-científico.

Citación

Este documento debe citarse de la siguiente manera:

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Ministerio de Salud y Protección Social (financiador). Informe técnico de lineamientos de uso de APME de tipo fórmula normoproteica normocalórica estándar para uso en población pediátrica. 1 edición. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS); 2023.

Derechos de autor



Los derechos patrimoniales¹ del contenido de este documento son de propiedad del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales de los colaboradores del IETS, reconocer al IETS como entidad ejecutora, las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, Comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Ministerio de Salud y Protección Social. Sin embargo, el Ministerio de Salud y Protección Social, autoriza de manera previa la publicación de las creaciones que surjan de la ejecución del contrato únicamente para fines educativos o de investigación.

Confidencialidad

El presente documento contiene información confidencial que sólo podrá ser utilizada con el propósito de realizar una debida ejecución de lo propuesto en este documento, quedando prohibido a quien la recibe compartirla con terceros. Cualquier trasgresión a la presente obligación de confidencialidad dará lugar a las acciones judiciales y la indemnización por perjuicios a que haya lugar.

Fuente de financiación

El presente documento fue financiado por Ministerio de Salud y Protección Social, mediante el contrato MSPS-827-2023, el cual fue suscrito entre Dirección de Regulación de Beneficios Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud y el IETS.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)

Bogotá, D.C., Colombia.

<http://www.iets.org.co>

contacto@iets.org.co

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2023.

¹ <https://www.wipo.int/copyright/es/>



Contenido

Abreviaciones	8
Glosario	12
1 Introducción	14
1.1 Antecedentes	15
1.2 Justificación del lineamiento	17
1.3 Objetivos	18
1.3.1 Objetivo general	18
1.3.2 Objetivos específicos	18
1.4 Alcance	18
2 Descripción de la tecnología	19
2.1.1 APME de tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para uso en población pediátrica.....	25
3 Identificación de los APME comercializados en el país	26
4 Metodología	30
4.1 Conformación del grupo desarrollador.....	30
4.2 Construcción de las preguntas de investigación orientadoras	30
4.2.1 Preguntas de investigación orientadoras iniciales.....	31
4.2.2 Refinamiento de las preguntas de investigación orientadoras.....	31
4.2.3 Preguntas de investigación orientadoras definitivas.....	32
4.3 Búsqueda y síntesis de la literatura	33
4.3.1 Métodos de búsqueda sistemática.....	33
4.3.2 Criterios de elegibilidad de la literatura	33
4.3.3 Tamización y selección de documentos.....	33
4.3.4 Evaluación de la calidad metodológica de los documentos incluidos.....	34
4.3.5 Extracción de información.....	34
4.4 Consenso de expertos.....	34
4.4.1 Metodología del consenso	34
4.4.2 Desarrollo del consenso de experto.....	35
5 Resultados	36
5.1 Búsqueda y síntesis de la literatura	36



5.1.1	Tamización y selección de documentos.....	36
5.1.2	Evaluación de la calidad metodológica de los documentos incluidos.....	36
5.1.3	Extracción de información.....	37
5.1.4	Síntesis de evidencia.....	38
5.2	Consenso de expertos y definición de lineamientos.....	52
5.2.1	52
5.2.2	Resultados de votación para lineamientos de pregunta 1.....	52
5.2.3	Resultados de votación para lineamientos de pregunta 2.....	56
5.2.4	Resultado de votación para lineamientos de pregunta 3.....	57
5.2.5	Resultados de votación para lineamientos de pregunta 4.....	57
6	Lineamientos.....	59
6.1	Lineamientos pregunta 1.....	59
6.2	Lineamientos pregunta 2.....	62
6.3	Lineamientos pregunta 3.....	63
6.4	Lineamientos pregunta 4.....	64
7	Referencias.....	66
8	Anexos.....	72
8.1	Anexo 1. Informe de conformación del grupo desarrollador, mapeo de actores y convocatoria a espacios de participación.....	72
8.2	Anexo 2. Clasificación de APME comercializadas en Colombia de acuerdo a: población en la que se usa, densidad calórica y distribución proteica.....	92
8.3	Anexo 3. Diccionario de términos.....	92
8.4	Anexo 4. Diagrama PRISMA.....	93
8.5	Anexo 5. Búsqueda de GPC en repositorios.....	94
8.6	Anexo 6. Lista de estudios incluidos y estudios excluidos.....	96
8.7	Anexo 7. Sistema de calificación de los niveles de evidencia y grados de recomendación.....	101



Listado de tablas

Tabla 1. Composición de la formula polimérica.....	21
Tabla 2. Lista de fórmulas poliméricas normoproteica normocalórica r de uso en población pediátrica disponibles en Colombia.....	27
Tabla 3. Resultados valoración AGREE-II	37
Tabla 4. Documentos incluidos en la síntesis	37
Tabla 5. Criterios riesgo nutricional pediátrico	39
Tabla 6. Principales indicaciones específicas de soporte nutricional.....	39
Tabla 7. Recursos para determinar las puntuaciones z para la antropometría	40
Tabla 8 Herramientas de tamizaje nutricional en pediatría.....	41
Tabla 9. Expertos del grupo desarrollador	75
Tabla 10. Delegados del Ministerio de Salud y Protección Social	75
Tabla 11. Actores identificados en el mapeo.....	76
Tabla 12. Actores identificados para proceso de socialización.....	78
Tabla 13. Expertos participantes delegados	80
Tabla 14. Trazabilidad de asistencia de primer espacio participativo	82
Tabla 15. Trazabilidad de asistencia de segundo espacio participativo	83
Tabla 16. Categorías de participación.....	85
Tabla 17. Matriz síntesis de declaración y análisis de conflictos de interés.....	86



Abreviaciones

AA	Ácido Araquidónico
ACNC	Asociación Colombiana de Nutrición Clínica
ADRES	Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud
ANDI	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia
APME	Alimentos para Propósitos Médicos Especiales
ASPEN	American Society for Parental and Enteral Nutrition (por su sigla en inglés)
CI	Calorimetría indirecta
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
CTC	Comité Técnico Científico
EAN	Equipo de apoyo nutricional
ECA	Estudio Clínico Aleatorizado
ESPGHAN	European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition
EPS	Entidad Promotora de Salud
ESPEN	European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (por su sigla en inglés)
DNT	Desnutrición
DPE	Desgaste proteico energético
EOC	Entidades obligadas a compensar
FDA	Food & Drugs Administration (por su sigla en inglés)
FE	Fórmulas estándar
FIES	Escala de experiencia de inseguridad alimentaria
GI	Gastrointestinal
GC	Grupo de control
GD	Grupo desarrollador
GPC	Guía de Práctica Clínica
GPP	Good Practice Point

GLIM	Global Leadership on Malnutrition
GT	Grupo de trabajo
HETF	Home enteral tube feeding
IMC	Índice de Masa Corporal
INS	Instituto Nacional de Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INM	Índice Nutricional de Maastricht
IMC	Índice de masa corporal
IRA	Insuficiencia renal aguda
IMLG	Índice de masa libre de grasa
IPN	Índice pronóstico nutricional
IPS	Institución prestadora de servicios de salud
IRN	Índice de riesgo nutricional
IRNG	Índice de riesgo nutricional geriátrico
LCT	Triglicéridos de cadena larga (por sus siglas en inglés)
Minsalud	Ministerio de Salud y Protección Social
MCT	Triglicéridos de cadena media (por sus siglas en inglés)
MNA	Mini Nutritional Assessment
MNA-SF	Mini Nutritional Assessment – Short Form
MNA-SH	Self Mini Nutritional Assessment (por su sigla en inglés)
3-MinNS	3-Minute Nutrition Screening (por su sigla en inglés)
MST	Malnutrition Screening Tool (por su sigla en inglés)
MUST	Malnutrition Universal Screening Tool
NRS-2022	Nutritional Risk Screening (por su sigla en inglés)
NE	Nutrición Enteral
NED	Nutrición enteral domiciliaria
NICE	Instituto Nacional de Excelencia Clínica (National Institute of Clinical Excellence)
NRS	Nutritional Risk Screening (por su sigla en inglés)
NUTRIC	Nutritional Risk in Critically Ill (por su sigla en inglés)

ODS	Objetivos de desarrollo sostenible
OMEC	Oxigenación por membrana extracorpórea
OMS	Organización Mundial de la Salud
OR	Odds ratio
PbP	Punto de buenas prácticas
PC	Perímetro cefálico
PCR	Proteína C reactiva
POE	Procedimientos operacionales estandarizados
PBP	Puntos de buenas prácticas
PINI	Prognostic inflammatory and nutritional index (por su sigla en inglés)
PNST	Paediatric Nutrition Screening Tool (por su sigla en inglés)
POS	Plan Obligatorio de Salud
RD	Riesgo de Desnutrición
RDA	Recommended Daily Allowances (por su sigla en inglés)
RR	Riesgo relativo
RDR	Raciones Dietéticas Recomendadas
SEAB	Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
SNAQ	Simplified Nutritional Appetite Questionnaire (por su sigla en inglés)
SGNA	Subjective Global Nutrition Assessment (por su sigla en inglés)
SGA	Subjective Global Assessment (por su sigla en inglés)
SOFA	Score Sequential Organ Failure assessment (por su sigla en inglés)
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (por su sigla en inglés)
SNO	Suplementos nutricionales orales estándar
TC	Tomografía computarizada
TCL	Triglicéridos de Cadena Larga
TCM	Triglicéridos de Cadena Media
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
UCIP	Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica

VCT	Volumen Calórico Total
VGS	Valoración Global Subjetiva
VO2	Consumo de oxígeno
VCO2	Producción de dióxido de carbono
YEP	Yeyunostomía endoscópica percutánea

Glosario

Atención ambulatoria: conjunto de procesos, procedimientos y actividades, a través de los cuales, se materializa la prestación de servicios de salud a una persona, sin que su permanencia en la infraestructura donde se realiza la atención requiera más de 24 horas continuas. La atención ambulatoria incluye la provisión de servicios y tecnologías de salud relacionados con el grupo de servicios de apoyo diagnóstico y complementación terapéutica, y con el servicio de cirugía ambulatoria. De acuerdo con el cumplimiento de las condiciones mínimas de habilitación definidas en la norma vigente, se podrán prestar a través de las modalidades intramural, extramural y telemedicina, según el tipo de servicio (1).

Atención con internación: conjunto de procesos, procedimientos y actividades, a través de los cuales, se materializa la prestación de servicios de salud a una persona, que requiere su permanencia por más de 24 horas continuas en la infraestructura donde se realiza la atención. La atención con internación incluye la provisión de servicios y tecnologías de salud relacionados con los servicios del grupo de internación y las modalidades de prestación de servicios intramural, extramural y telemedicina, definidos en la norma de habilitación vigente. Para la utilización de estos servicios debe existir la respectiva remisión u orden del profesional tratante (2).

Atención domiciliaria: conjunto de procesos a través de los cuales se materializa la prestación de servicios de salud a una persona en su domicilio o residencia, correspondiendo a una modalidad de prestación de servicios de salud extramural (2).

Atención en salud: conjunto de procesos, procedimientos y actividades, mediante los cuales, se materializan la provisión de prestación de servicios de salud y tecnologías de la salud a una persona, familia, comunidad o población (2).

Malnutrición: se refiere a las carencias, los excesos y los desequilibrios de la ingesta calórica y de nutrientes de una persona. Abarca tres grandes grupos de afecciones: a. la desnutrición, que incluye la emaciación (un peso insuficiente respecto de la talla), el retraso del crecimiento (una talla insuficiente para la edad) y la insuficiencia ponderal (un peso insuficiente para la edad); b. a malnutrición relacionada con los micronutrientes y c. el sobrepeso, la obesidad y las enfermedades no transmisibles relacionadas con la alimentación (3).

Población pediátrica: La edad pediátrica comprende desde el nacimiento hasta los 18 años, abarcando un variado surtido de pacientes -desde el neonato pretérmino hasta el adolescente- con muy diferentes características. Los pacientes pediátricos se pueden clasificar fácilmente según la edad, así se distingue: Neonato: Desde el nacimiento hasta el mes de vida. Lactante: Entre 1 hasta los 23 meses. Niño: De 1 a 12 años. Adolescente: De los 12 a los 18 años (4). El Ministerio de Salud y Protección Social define el ciclo de vida

en menores de 18 años como in útero y nacimiento, primera infancia (0-5 años), infancia (6 - 11 años) y adolescencia (12-18 años) (5).

Soporte nutricional enteral: Es el aporte de nutrientes por vía enteral, necesarios para mantener las funciones vitales de un individuo dada su enfermedad o condición médica. Está indicado cuando no es posible o aconsejado alimentarlo mediante la nutrición convencional (6).

1 Introducción

En la atención médica es vital asegurar el buen estado nutricional del paciente tanto a nivel intrahospitalario como ambulatorio para lo cual se requiere de un adecuado tamizaje y valoración nutricional de los pacientes con el objeto de poder identificar aquellos con desnutrición o que estén en riesgo de desarrollarla y proporcionar una nutrición adecuada a su situación particular, ya sea modificando la dieta normal o su textura con alimentación básica adaptada o, cuando sea necesario, mediante alimentos para propósitos médicos especiales por vía enteral (oral o por sonda) (7). Por otro lado, la nutrición enteral (NE) se distingue como una posibilidad de apoyo terapéutico para mantenimiento y/o recuperación del estado nutricional tanto en el ámbito hospitalario como en el domiciliario, y se emplea como una medida de terapia nutricional cuando existe algún tipo de dificultad para la ingestión oral de alimentos con el objetivo de prevenir la malnutrición y corregir problemas nutricionales (8).

Las formulaciones enterales han evolucionado progresivamente en los últimos 50 años y van desde la mezcla simple de alimentos hospitalarios lo suficientemente diluidos como para pasar a través de una sonda de alimentación, pasando por el desarrollo de fórmulas comerciales estándar, seguidas de fórmulas especializadas con cualidades inmunomoduladoras y específicas de enfermedades, hasta llegar a las preparaciones más recientes a base de alimentos o licuados compuestos de alimentos naturales e integrales con beneficios percibidos para la salud (9).

Dentro del ámbito de la NE, encontramos los alimentos para propósitos médicos especiales (APME), los cuales se emplean como tratamiento nutricional y se caracterizan por la modificación de los regímenes de alimentación normales de una población con una condición clínica particular o con un rango de edad específico. El empleo de APME tiene por objeto poder adecuar los requerimientos de energía y nutrientes según la situación particular del paciente, de modo que puedan ofrecer los nutrientes en concentraciones y presentaciones específicas que les permitan suplir la necesidad dentro del contexto de su condición clínica (10). La nutrición enteral con APME no solo se ha recomendado en pacientes que se encuentran dentro de un ámbito hospitalario, sino también en pacientes que reciben nutrición enteral domiciliaria.

Por otro lado, aunque existen pautas específicas para el suministro de energía, proteínas y micronutrientes de acuerdo a la enfermedad con la que el paciente cursa (11), la gran cantidad de formulaciones enterales disponibles en el mercado, puede hacer que los prescriptores se sientan abrumados al intentar determinar el perfil específico de APME a emplear (9). Adicionalmente, algunas condiciones propias de los APME hacen que la tarea de diseño, producción, comercialización y prescripción de manera correcta sea desafiante (10).

Teniendo en cuenta lo anterior, el conocimiento adecuado de las composiciones disponibles de APME, de los perfiles de las dietas específicas en donde estos se emplean, así como

de las necesidades y requisitos de los pacientes puede conducir a la implementación de recomendaciones para uso de la NE con el objeto de proporcionar un apoyo nutricional más personalizado (11).

El Análisis de impacto normativo en la temática de alimentos para propósitos médicos especiales publicado en el año 2020 por Minsalud señaló como principales desafíos en el uso correcto de los APME en Colombia, el desconocimiento en nutrición y/o en el proceso de prescripción por parte de algunos profesionales, seguido de las dificultades en el proceso de direccionamiento, suministro y/o recobro de APME, así como las dificultades en el otorgamiento de registros sanitarios o evaluación por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB) del INVIMA (12).

Y el análisis de impacto normativo publicado en noviembre de 2022 menciona como problema central de los APME en Colombia la dificultad para garantizar la eficacia², acceso³ e inocuidad de los APME, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos, cuyas causas directas de la problemática relacionadas han sido 1) barreras de acceso a los APME por parte de los diferentes actores del sistema; 2) asimetría en la información de APME con respecto a su definición, composición, condiciones de uso y costos; 3) falta de control en publicidad de APME; 4) falta de prescripción o supervisión para el uso de APME en el ámbito domiciliario, por ser productos de venta libre; y 5) desconocimiento por parte de los prescriptores de las diferentes opciones de APME disponibles en el mercado; generando como consecuencias 1) falta de oportunidad en el suministro efectivo de APME para los pacientes que requieren soporte nutricional; 2) consumo de APME por parte de la población general sin tener en cuenta las condiciones de uso; y 3) prescripción de APME sin tener en cuenta la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes (13).

La prescripción de los APME debe estar orientada por guías y lineamientos científicos, que identifiquen las características necesarias en un producto que vaya a ser administrado a un paciente con una condición específica, teniendo en cuenta las variedades disponibles para la formulación por profesionales idóneos y entrenados (10).

1.1 Antecedentes

Las definiciones de alimentos para propósito médico especial (APME) se desarrollaron antes de la Segunda Guerra Mundial y se referían simplemente a alimentos que proporcionaban una mejor nutrición que la proporcionada por la dieta ordinaria (14). La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, del inglés Food & Drugs Administration) en 1972 reconoció que el concepto de alimentos médicos es distinto al de los medicamentos, y en 1977 la Federación de Sociedades Estadounidenses de Biología

² Implica que la utilización se encuentra acorde a la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes.

³ Corresponde al suministro efectivo y oportuno de un APME requerido por un paciente.

Experimental en una revisión planteó la siguiente definición propuesta: "*Los alimentos medicinales son alimentos que son productos especialmente formulados o preparados que se consumen o se administran por vía enteral bajo supervisión médica directa o indirecta en el proceso dietético para el manejo de individuos con enfermedades, trastornos o condiciones médicas específicas en las que la existencia de requisitos nutricionales especiales asociados se establece mediante evaluación médica*" (14).

Por su parte, el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales continua perfeccionando la definición de estos productos indicando que los APME son productos "*elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica; se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse solo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas*" (12,15).

En Colombia, a partir de la Ley 100 de 1993 y sus decretos reglamentarios, se estableció que las fórmulas utilizadas en nutrición enteral no formaban parte del Plan Obligatorio de Salud (POS) y pasaron a considerarse medicamentos no POS. Posteriormente, mediante la Ley 1438 de 2011 se dispuso que "*para acceder a la provisión de servicios por condiciones particulares, extraordinarias y que se requieran con necesidad, la prescripción del profesional de la salud tratante deberá someterse al Comité Técnico Científico (CTC) de la Entidad Promotora de Salud*" (12,16).

En el año 2017 el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) definió los criterios técnicos que deben cumplir los fabricantes para que sus formulaciones obtengan registro sanitario como APME (6,12), un documento de recomendaciones técnicas para la industria de alimentos interesada en la distribución y venta de APME, teniendo en cuenta la obligatoriedad del requerimiento previo del registro sanitario, con el fin de homogenizar las características de evaluación que permitieran tener unas "reglas claras" para su prescripción e indicación (10).

Posteriormente, la Resolución 1139 de 2022 (17), definió los APME como: "*productos de soporte nutricional diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, con el fin de brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales, y capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos, o que por sus condiciones médicas necesiten otros nutrientes específicos; y cuyo manejo nutricional no puede atenderse únicamente modificando la alimentación convencional*" (17).

El título II menciona que los “*Los recursos del presupuesto máximo transferido a cada EPS o entidad adaptada financiarán los medicamentos, APME, procedimientos y servicios complementarios siempre que estén asociados a una condición de salud, se prescriban por un profesional de la salud o se ordenen mediante un fallo de tutela, se encuentren autorizados por la autoridad competente del país, no se encuentren financiados con recursos de la UPC ni por otra fuente de financiación, no se encuentren excluidos de acuerdo a lo establecido en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 *y cumplan las condiciones establecidas en el presente acto administrativo*” (17).

Por otro lado, en el año 2022 el Ministerio de Salud y Protección Social publicó la Resolución 1318 “*Por la cual se adopta la metodología para definir el presupuesto máximo a asignar a las Entidades Promotoras de Salud (EPS) de los regímenes Contributivo y Subsidiado y entidades adaptadas para la vigencia 2022 y el procedimiento para la revisión pormenorizada*” la cual en su anexo técnico literal w indica los criterios de agrupación tenidos en cuenta para definir los grupos relevantes de alimentos para propósitos médicos especiales (APME), dentro de la cual se encuentra la fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para uso en población pediátrica sobre la cual se darán lineamientos de uso en este documento (18).

1.2 Justificación del lineamiento

Los APME, como la fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para uso en población pediátrica, es una herramienta de soporte nutricional disponible para la atención de los colombianos con diferentes condiciones de salud con requerimientos nutricionales especiales. En los últimos años se ha observado un aumento progresivo en la frecuencia de formulación de los APME, adicionalmente, estos constituyen un grupo heterogéneo de productos con recomendaciones de uso generales y amplios pero que no siempre focalizan e informan las condiciones específicas en las cuales cada formulación unitaria debe considerarse (10).

Dado lo anterior se hace conveniente establecer lineamientos específicos que puedan guiar a los prescriptores para racionalizar su prescripción y optimizar el uso de los recursos, focalizando su formulación a aquellos colombianos con condiciones de alteración de la salud donde la evidencia muestre resultados de efectividad y seguridad para la atención en salud de los usuarios. El propósito será la generación de lineamientos técnicos con recomendaciones de prescripción, que incluyan las características de los pacientes, condiciones clínicas y sugerencias adicionales para la utilización de APME fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para uso en población pediátrica, tanto de administración a nivel intrahospitalario como ambulatorio.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Desarrollar un (1) lineamiento técnico de uso de alimentos con propósito médico especial – APME– de tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para uso en población pediátrica.

1.3.2 Objetivos específicos

- Construir preguntas orientadoras de investigación para la elaboración del lineamiento.
- Recopilar la evidencia científica disponible para dar respuesta a cada una de las preguntas orientadoras.
- Consensuar con expertos sobre la evidencia encontrada y a partir de esta, formular los lineamientos para el desarrollo de una estrategia de uso adecuado de APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para uso en población pediátrica.

1.4 Alcance

Aspectos abordados en este lineamiento:

Población objeto: La población objeto de los lineamientos presentados en este documento serán pacientes pediátricos que requieran el uso de APME tipo fórmula normoproteica normocalórica estándar.

Usuarios de los lineamientos: Los usuarios de los lineamientos presentados en este documento serán profesionales de la salud (nutricionistas y dietista, médicos especialistas, médicos pediatras) que pertenezcan al equipo interdisciplinario encargado de la prescripción, suministro y seguimiento de APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para uso en población pediátrica.

La información presentada también podrá ser de utilidad para entidades o actores que garantizan el acceso (EPS, EOC - Entidades obligadas a compensar, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS, ADRES, Ministerio de Salud y Protección Social)⁴ al uso de APME tipo polimérica normoproteica normocalórica estándar para uso en población pediátrica, y para el equipo de enfermería como parte del soporte en la

⁴ Según lo descrito en la Resolución 1885 de 2018, artículo 2 (Ámbito de aplicación) y artículo 4 (Responsabilidades de los actores).

administración de este e incluso para químicos farmacéuticos, encargados de la dispensación de fórmulas dentro del ámbito hospitalario y ambulatorio.

Este lineamiento no tratará los siguientes aspectos:

Los lineamientos presentados en este documento no abordarán aspectos relacionados con:

- Eficacia y seguridad de los APME.
- Costos de los APME.
- Aspectos relacionados con la aprobación de APME por la autoridad competente para ser comercializados.
- Aspectos relacionados con cobertura y financiación de APME.
- Indicaciones dirigidas a pacientes usuarios de APME.
- Manejo de complicaciones derivadas de la administración de APME.

2 Descripción de la tecnología

A continuación, se describe de manera general qué es un APME, sus características y su clasificación según la normatividad nacional vigente al momento de elaborar este documento. Posteriormente y con el objeto de dar contextualización sobre el tema, se aborda la descripción general de las fórmulas poliméricas, su composición y clasificación de acuerdo con el contenido de nutrientes, así como la descripción de una fórmula estándar, para luego entrar a describir la fórmula objeto de este lineamiento.

Los APME son productos que están diseñados para atender condiciones clínicas que requieren una atención nutricional diferente y especializada, donde por lo general se incrementa el consumo calórico y proteico del organismo. En términos generales, la nutrición enteral es necesaria en individuos que tienen una ingesta oral inadecuada que le impiden mantener un estado nutricional óptimo. Este tipo de nutrición generalmente es requerida por pacientes con condiciones que afectan la deglución, pacientes que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas, pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo, en pacientes con riesgo nutricional asociado por ejemplo a enfermedades huérfanas o raras o a otras condiciones de salud, y con malnutrición.

Alimentos para propósitos médicos especiales – APME

La Resolución 1139 de 2022 define los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales como productos de soporte nutricional diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, con el fin de brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales, y capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos, o que por sus condiciones médicas necesiten otros nutrientes específicos; y cuyo manejo nutricional no puede atenderse únicamente modificando la alimentación convencional (17).

De acuerdo con la Resolución 1318 de 2022, la clasificación de los APME corresponde a: fórmulas poliméricas (normo o hipercalórica, hipercalórica hiperproteica), fórmulas oligoméricas (normo o hipercalórica, hipercalórica hiperproteica), monomérica, modular, especial para enfermedades neurológicas, especial para enfermedades huérfanas metabólicas, para tratamiento de la desnutrición aguda infantil, especializada para paciente hepático, especializada para paciente renal en prediálisis, especializada para paciente pulmonar y a base de aminoácidos (19).

En las fórmulas poliméricas las proteínas se encuentran en su forma molecular intacta y conformadas por mezclas compuestas de proteína entera y/o aislada de diferentes fuentes, hidratos de carbono y lípidos, con vitaminas y minerales (6). Se clasifican en normoproteicas e hiperproteicas y su utilización requiere intestino funcionante, capacidad digestiva adecuada y absorción suficiente. Son las más utilizadas en la clínica y se presentan con fibra y sin fibra y pueden ser: hipocalóricas, normocalóricas o hipercalóricas (20).

Las fórmulas poliméricas deben atender las necesidades nutricionales diarias, teniendo como base las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016. Las vitaminas y minerales deben estar presentes en las fórmulas poliméricas de manera que cubran las necesidades nutricionales diarias, cuando son utilizadas como única fuente de alimento (6).

De acuerdo con los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales diseñados y divulgados por MinSalud e Invima las fórmulas poliméricas deben estar compuestas por (6):

- **Proteína:** Utiliza proteína entera o aislada de origen animal y/o vegetal. Puede ser adicionada con aminoácidos específicos en forma L, como Taurina, L-carnitina, L-Glutamina, L-Arginina, entre otros.
- **Carbohidratos:** Utiliza carbohidratos de forma completa o hidrolizada en forma de oligosacáridos, maltodextrinas y almidones. Puede adicionarse fibra dietaria soluble o insoluble.
- **Grasas:** Utiliza lípidos en forma de triglicéridos de cadena larga (TCL) o media (TCM), cumpliendo con el aporte de ácidos grasos esenciales.

La fórmula polimérica estándar hace referencia a los alimentos constituidos en su mayoría por nutrientes intactos y conformadas por mezclas compuestas de proteína entera y/o aislada de diferentes fuentes, hidratos de carbono y lípidos, con vitaminas y minerales dentro de un volumen normalmente de 1000 a 1500 ml, para uso en pacientes con tracto gastrointestinal funcional como las personas sanas o parcialmente funcional para apoyo nutricional en pacientes hospitalizados con enfermedad aguda o crítica, así como también en pacientes que reciben NE a largo plazo en el hogar y en donde el aporte proteico supone entre el 18 y el 30% del aporte energético total, con un aporte calórico de 1,5 o 2 kcal/ml (5,1,65). Adicionalmente, por lo general, entre 1 y 1,5 litros de la fórmula proporcionan el 100% de la dosis diaria recomendada de vitaminas y minerales, así mismo eventualmente podría contener prebióticos y/o probióticos (21). Las formulaciones estándar requieren que

las personas tengan niveles normales de enzimas para la digestión y absorción pancreática debido al contenido de proteína intacta, y debe existir ausencia de alergia a las proteínas de la leche de vaca (22). Las formulaciones estándar pueden incluir o no fibra (9). Generalmente, no contienen lactosa ni gluten (21).

En situaciones clínicas donde se requiera un aporte mayor a estos o cuando el paciente no tolera la administración de este volumen, se debe considerar la suplementación de micronutrientes con medicamentos por la vía que sea más adecuada; además, se recomienda revisar la ficha técnica de cada producto para conocer exactamente el aporte que recibe el paciente y poder así, calcular la diferencia (23).

La mayoría de las fórmulas pediátricas contienen el 12-15% del valor calórico total en forma de proteínas, mientras que las de adultos, contienen alrededor del 16-18%. Sus fuentes más habituales son: caseinato cálcico y sódico, lactoalbúmina, lactosuero (22), también pueden ser adicionadas con aminoácidos específicos en forma L, como taurina, L carnitina, L glutamina, o L arginina; entre otros (6).

De acuerdo con la cantidad de contenido graso, las fórmulas pueden subclasificarse en: estándar (>20%), baja en grasa (5-20%) y libre de grasa (<5%). La fuente utilizada, generalmente es el aceite vegetal (6).

Los hidratos de carbono constituyen el 44-53% de las calorías totales. Generalmente son el almidón y dextrinomaltosa de baja osmolaridad, fácil digestión y/o absorción. Puede contener lactosa en cantidades muy mínimas, ya que no es fácil de tolerar para los pacientes críticos o desnutridos, y la mayoría de las veces no contienen gluten (22).

En todas las fórmulas el contenido de electrolitos y minerales es similar; las recomendaciones para los niños de 1-6 años es de 1100 mL y para los niños de 7-10 años en 1300 mL (22).

En la siguiente tabla se muestra la composición de una fórmula de tipo polimérica (6,9).

Tabla 1. Composición de la fórmula polimérica

Composición de la fórmula polimérica		
Proteínas	Utiliza proteína entera o aislada de origen animal y/o vegetal. Puede ser adicionada con aminoácidos específicos en forma L, como Taurina, L-carnitina, L-Glutamina, L-Arginina, entre otros (6).	Constituyen aproximadamente el 15% a 20% de la composición de macronutrientes (9).
Carbohidratos	Utiliza carbohidratos de forma completa o hidrolizada en forma de oligosacáridos, maltodextrinas y almidones. Puede adicionarse fibra dietaria soluble o insoluble (6).	3-10 unidades de glucosa) o polisacáridos (> 10 unidades de glucosa) (9). Constituyen el 40% a 70% de la composición energética (9).

Composición de la fórmula polimérica		
Grasa	Utiliza lípidos en forma de triglicéridos de cadena larga (TCL) o media (TCM), cumpliendo con el aporte de ácidos grasos esenciales (6).	Generalmente del 15% al 30% de las calorías totales de la fórmula (9).

Fuente: Elaboración propia con información tomada de (6,9).

La fórmula estándar a su vez se subdivide en 4 grupos diferente dependiente de la composición o aporte energético de cada uno de sus macro o micronutrientes (24):

- I. Normoproteica normocalórica
- II. Normoproteico hipercalórico
- III. Hiperproteica normocalórica
- IV. Hiperproteico hipercalórico

Las fórmulas estándar están diseñadas para imitar una dieta general proporcionando carbohidratos, proteínas y grasas en formas no hidrolizadas. Las fórmulas polimérica estándar se usan en las siguientes situaciones (9,21):

- Pacientes que requieren soporte NE (21)
- Pacientes que requieren restricción de líquidos, como pacientes con insuficiencia renal o cardíaca o aquellos con síndrome de hormona antidiurética inadecuada (SIADH), ascitis o sobrecarga de líquidos (21)
- Pacientes con necesidades calóricas elevadas (21)
- Pacientes con desnutrición proteica-energética, atrofia muscular o heridas (fórmulas ricas en proteínas) (21)
- Insuficiencia renal crónica que no reciben diálisis (21)
- Primera opción para paciente en cuidado intensivos, cuidado agudo y con nutrición enteral en casa sin diarrea, estreñimiento o diabetes (25)
- pacientes adultos que están gravemente enfermos en UCI recomiendan el uso de fórmulas poliméricas estándar (isotónicas o casi isotónicas 1-1,5 cal/ml) (26).

Existen diferentes parámetros o características para clasificar las fórmulas enterales entre los cuales están el aporte calórico y el volumen, densidad calórica, contenido de proteína, grado de hidrólisis de los macronutrientes, adición de productos especiales o uso para una patología en particular, las necesidades, calóricas basales del paciente y la efectividad y eficacia del producto (27–31). Además de estos criterios, se han establecido otros aspectos a tener en cuenta, como la osmolaridad, el contenido de lactosa, el contenido de grasas, la presentación en forma líquida o en polvo, el contenido de vitaminas y la cantidad de residuos y fibra (29).

1. Densidad calórica: hace referencia al aporte de calorías en un volumen o porción determinada de la fórmula para cubrir los requerimientos energéticos y micronutrientes del paciente (18,28,29,31):

- Fórmulas normocalóricas: aportan densidad calórica entre 0,8-1,49 kcal/mL.
- Fórmulas hipocalóricas: aportan densidad calórica por debajo de 0,8 kcal/mL.
- Fórmulas hipercalóricas: aportan densidad calórica de 1,5 o 2 kcal/ml.

2. Contenido de proteína: Son formulas en las que se mide el aporte proteico en relación con el total de energía de la fórmula los cual lleva a clasificarlas en dos en normoproteicas e hiperproteicas y su elección depende de las necesidades nutricionales del paciente. La cantidad de proteína y energía requerida varía según la edad, sexo y condiciones médicas (32):

- Normoproteicas: el aporte proteico supone entre el 11 y el 18% del aporte energético total.
- Hiperproteicas: el aporte proteico supone entre el 18 y el 30% del aporte energético total y resultan útiles para el manejo de pacientes en estados con respuesta catabólica como trauma severo, sepsis, quemaduras extensas y procesos de cicatrización grandes.

En las dietas normoproteicas el aporte proteico supone entre el 11 y el 18% del aporte energético total. Mientras que el aporte proteico en las hiperproteicas supone entre el 18 y el 30% del aporte energético total (29). A su vez, en la dieta polimérica se aporta la proteína intacta. Todas estas dietas pueden ser a su vez normocalóricas cuando aportan aproximadamente 1 kcal/ml, o hipercalóricas cuando aportan 1,5 o 2 kcal/ml (9,29).

Las fórmulas poliméricas normoproteicas se encuentran compuestas de la siguiente manera (20):

Composición	Detalle
Porcentaje proteico	11 a 18 (%)
Densidad calórica (kcal/ml)	Hipocalórica <0,80 Isocalórica 1 a 1,4 Hipercalórica ≥ 1,5
Kcal no proteica / Gn ₂	> 120
Fuente proteica	Caseína, lactoalbúmina, soja, mezcla de ellas
Fuente hidrocarbonada	Polímeros de glucosa, mono-disacáridos
Fuente lipídica	LCT y/o MCT
Contenido en fibra	Con fibra o sin fibra
Tipo de fibra	Fermentable / no fermentable / mezcla
Osmolalidad (mOsm/l)	140 a 250
	250 a 400
	300 a 500

Composición	Detalle
Presentación	Líquido o polvo Botella, lata o envase flexible
Uso	Oral (saborizadas y sonda (neutras))

Fuente: Elaboración propia con información tomada de (20)

3. Distribución calórica y volumen para cubrir requerimientos de micronutrientes: esta clasificación se basa en la composición porcentual de cada macronutriente con respecto al total de las calorías incluidas en la fórmula con lo cual se clasifican en (28,29,31):

- Fórmula estándar: la composición energética de esta fórmula en términos micro y macronutrientes permite cubrir los requerimientos para población sana dado que contiene los valores estándares de estos.
- Fórmulas para condiciones de salud o enfermedades específicas: la distribución energética y de macronutriente de la fórmula permite cumplir los requerimientos de ciertas condiciones de salud como la intolerancia a glucosa o ciertas enfermedades y pueden a su vez subclasificar en:
 - Enterales con fibra
 - Enterales para hepatopatías
 - Enterales para neuropatías
 - Enterales para diabéticos
 - Enterales para situaciones de estrés

4. Otras adiciones: Constituyen fórmulas nutricionales a las cuales se adicionan ciertas sustancias específicas con la finalidad de prevenir, manejar o mejorar el manejo de ciertas condiciones de salud como, por ejemplo (28,31):

- Inmunonutrientes como algunos ácidos grasos (omega 3 y 6) y aminoácidos específicos como la glutamina y la arginina.
- Fibra.
- Prebióticos.
- Probióticos.
- Ácidos grasos monoinsaturados (MUFAs)

5. Efectividad de la fórmula: esta clasificación se basa en la relación entre los beneficios que otorga la fórmula en términos de desenlaces nutricionales con respecto a los costes asociados a la misma, por lo tanto, los productos deben ser de fácil uso para que se favorezca la adherencia al tratamiento y así se puedan obtener los resultados deseados en el estado nutricional del paciente (30).

2.1.1 APME de tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para uso en población pediátrica

Las fórmulas normoproteicas-normocalóricas representan el 55,5% de las fórmulas estándar (FE). Las fórmulas estándar con proteínas enteras (con fibra añadida o sin fibra), teniendo en cuenta los requisitos nutricionales de la enfermedad subyacente, se recomiendan como intervención nutricional de primera elección en la mayoría de los estados patológicos (24).

Las fórmulas normocalóricas son aquellas con densidad calórica entre 0,8-1,49 kcal/mL. Las normoproteicas aportan menos del 18% de las kilocalorías totales en forma de proteínas. La densidad calórica (kilocalorías aportadas por mililitro de fórmula) es de 1 kilocaloría /ml, y la osmolaridad varía entre 200 y 370 mOsm/l (33).

La mayoría de los pacientes, tanto pediátricos como adultos, pueden beneficiarse de fórmulas estándar que proporcionan una fórmula normocalórica y normoproteica.

La elección de una nutrición enteral normoproteica y normocalórica dependerá de las necesidades específicas de cada paciente y de la concentración calórica de la mezcla. En este sentido, es relevante señalar que existen diversas pautas para la administración y tolerancia de la nutrición enteral. En el caso de la nutrición enteral normocalórica, se pueden utilizar tres formas diferentes para su implementación (29):

Paso 1: Inicio, donde en el primer día se administra un volumen de 1000 ml en 24 horas, y en el segundo día se continúa la administración según las necesidades del paciente.

Paso 2: Se inicia la nutrición a una velocidad de 20 ml/h durante las primeras 6 horas, y posteriormente se incrementa gradualmente a 30, 40, 50 y 60 ml/h hasta alcanzar los requerimientos necesarios.

Paso 3: La nutrición enteral se inicia a una velocidad de 20 ml/h durante las primeras 8 horas, y luego se aumenta a 40 o 60 ml/h, dependiendo de las necesidades del paciente, hasta alcanzar los requerimientos necesarios.

Este tipo de fórmula polimérica, contiene un bajo contenido en lactosa, que las hace clínicamente libres de dicho disacárido, permite su administración en niños con intolerancia, así, también pueden estar indicadas en el inicio de la nutrición enteral de niños críticamente enfermos que ingresen a una unidad de cuidados intensivos, tal como lo recomienda ASPEN 2017, con una ingesta mínima de proteínas de 1,5 g/kg/d. Las fórmulas normoproteicas están contraindicadas en los pacientes con galactosemia. Los preparados saborizados con adición de sacarosa no deben administrarse en los pacientes intolerantes a la sacarosa-isomaltosa (28).

Las fórmulas poliméricas normoproteicas y normocalóricas, no abordan un déficit nutricional específico, de hecho, son las contenidas en las fórmulas estándar, aunque es sustancial, se debe tener en cuenta que el contenido proteico en pediatría o niños lactantes deben

oscilar entre el 5 y el 6% del valor calórico total (VCT) de la ingesta en los niños alimentados exclusivamente al pecho hasta el 15-16% más tarde (28).

3 Identificación de los APME comercializados en el país

Para realizar la identificación y clasificación de los diferentes APME comercializados en el país se llevaron a cabo una serie de etapas, las cuales se describen a continuación:

En primer lugar, se procedió a realizar una búsqueda en la base de datos del INVIMA a través de la página Sistema de Trámites en Línea⁵ filtrando por el grupo de alimentos y empleando como buscador principio activo, haciendo uso de términos definidos previamente como alimento con propósitos médicos, alimento para propósitos, alimento, APME, estos fueron aplicados con tilde y sin tilde.

Paralelamente se realizó búsqueda en la página web de los laboratorios que comercializan estos productos en Colombia. Complementario a lo anterior y como medio para corroborar la información obtenida se estableció comunicación con la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI) mediante un oficio enviado, en el cual se solicitó su colaboración para la identificación de los preparados que los integrantes de esta asociación tuvieran registrados y comercializados en el país, así como fichas técnicas. De este proceso 3 laboratorios dieron respuesta y proporcionaron la información solicitada.

Por otro lado, mediante comunicación con una de las expertas clínicas del grupo desarrollador se obtuvo una base de datos la cual se cruzó con la información obtenida previamente.

Adicionalmente se obtuvo la tabla de códigos MIPRES de los productos clasificados como APME (corte agosto de 2023), y con dichos códigos se procedió a realizar búsqueda en MIPRES de las prescripciones de este tipo de preparados desde el año 2016.

Para finalizar, el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas; remitió al grupo desarrollador una base de registros sanitarios de APME con corte a 30 de septiembre de 2023; la cual se procedió a cruzar con la información obtenida en todos los pasos anteriores y, de esta forma generar el listado definitivo de APME comercializados en el país.

Con todo lo anterior se procedió a construir una base de datos, en la cual, adicional a la información dada en el registro sanitario identificado, se procedió a complementar la información de aporte calórico, proteico y población a la cual se encuentra destinado; y de esta forma realizar la clasificación en los diferentes grupos de evaluación de los APME, teniendo en cuenta la información del registro sanitario y adicionalmente la información sobre grupos relevantes APME establecidos en la Resolución 1318 del 2022; al completar esta información se realizaron una serie de filtros para cada uno de los lineamientos,

⁵ https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

seleccionando en primer lugar solo las fórmulas poliméricas y posteriormente seleccionando las características de aporte calórico, contenido de proteína y población de interés. En el **Anexo 2**: “Clasificación de APME comercializados en Colombia” de acuerdo con: población en la que se usa, densidad calórica y distribución proteica” se encuentra la base de datos con información detallada.

En la Tabla 2 se describen los APME de fórmula polimérica normoproteica normocalórica de uso en población pediátrica disponibles en Colombia con fecha de corte a 7 de noviembre de 2023.

Tabla 2. Lista de fórmulas poliméricas normoproteica normocalórica r de uso en población pediátrica disponibles en Colombia

Producto (Registro sanitario)	Vía de administración	Edad	Densidad calórica (Kcal/mL)	Distribución calórica		
				% Proteína	% Carbohidratos	% Lípidos
Pediasure (RSA-000539-2015)	No especificada	1 a 13 años	1,0	12	52,2	35,4
Pediasure (RSA-004217-2017)	Oral o por sonda	2 a 13 años	1,0	12	52	35,2
Nutriben Alimento de régimen especial (RSiA02I69714)	No especificado	6 – 36 meses	0,67	7,6	43,2	46,8
Nutricomp b. Braun y enbrace, (RSA-0008741-2019)	Por sonda	A partir de 4 años	1	15	53	29
Infatrini líquido, danone, nutricia (RSA-0011624-2021)	Oral o sonda	De 0-18 meses (o hasta 9 kg de peso)	1	10,2	40,6	48,1

Producto (Registro sanitario)	Vía de administración	Edad	Densidad calórica (Kcal/mL)	Distribución calórica		
				% Proteína	% Carbohidratos	% Lípidos
Nutricia, nutrilon premature, con immunofortis, pronutra. nutrilon premature 1, nutrilon premature 2. (RSA-0010660-2020)	No especificada	Bebes prematuros	0,79	13	42,5	49,4
Fesubin® original (RSiA16I155114)	Por sonda	A partir de 3 años	1	15,2	55,2	34
Infatrini, danone, nutricia (RSA-0011084-2020)	Vía enteral (oral o sonda)	De 0-18 meses (o hasta 9 kg de peso)	1	10,2	40,6	48,1
Nutrison 1.0, danone, nutricia (RSA-0022405-2022)	Enteral por sonda (o acceso enteral a mediano y largo plazo)	A partir de 6 años	1	16,1	49	34,9
Nutren junior (RSA-0022132-2022)	No especificado	1 a 13 años		12	44,8	48
Diben RSiA16I154914	Por sonda	Pacientes mayores de 3 años	1	18	37	50
Jevity 2 RSA-0007592-2019	Por sonda	Ver nota ^a	1	15	55,8	29,2

Producto (Registro sanitario)	Vía de administración	Edad	Densidad calórica (Kcal/mL)	Distribución calórica		
				% Proteína	% Carbohidratos	% Lípidos
Osmolite hn plus 1.2 cal. RSA-006799-2018	No especificada	Ver nota ^a	1,2	15,9	53,8	30,3
Glucerna, glucerna institucional RSiA16I187115	No especificada	Ver nota ^a	0,93	18,4	48,8	34
Fresubin® hepa drinkb ^b RSA-003252-2017	Vía oral o por sonda	Pacientes mayores de 3 años	1,3	12,3	53,8	34,6

Nota:

- El registro sanitario y la ficha técnica del producto no mencionan la población en la cual está indicado el uso. Emplear en población pediátrica según criterio del profesional que prescribe y realizar seguimiento
- El registro sanitario indica que es una fórmula para para el manejo nutricional de personas a partir de 3 años, con insuficiencia hepática y/o encefalopatía hepática, por lo tanto, podría ser considerada como fórmula especializada para paciente hepático, lo anterior, teniendo en cuenta la descripción del grupo relevante N.10 descrita en la Resolución 1318 de 2022, literal w, numeral 1, Anexo técnico n.1 (norma vigente al momento de elaboración de estos lineamientos).

Fuente: elaboración propia con datos tomados del Anexo 2 (Clasificación de APME comercializados en Colombia con fecha de actualización a 7 de noviembre de 2023).

En la anterior Tabla se describe otro APME de fórmula polimérica normoproteica normocalórica (con nota al pie de tabla) identificado y catalogado como fórmula especializada (Anexo 2) teniendo en cuenta la descripción de los grupos relevantes mencionados en la Resolución 1318 de 2022 (vigente al momento de elaboración de este documento) que puede emplearse en población pediátrica bajo criterio de un profesional de la salud. Si bien para esta fórmula aplican los lineamientos establecidos en este documento, para su adecuado uso se requieren consideraciones especiales adicionales descritas en documentos especializados para manejo de dichas condiciones y que deben ser tenidos en cuenta por los profesionales de la salud que los prescriben y que no fueron incluidas dado que excedían el alcance de este documento que dio línea sobre una fórmula polimérica estándar.

4 Metodología

4.1 Conformación del grupo desarrollador

Se conformó un grupo desarrollador con profesionales metodólogos cuantitativos y cualitativos del IETS y delegados expertos clínicos del Colegio Colombiano de Nutricionistas y Dietistas (Colnud), de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica (ACNC) y de la regional Bogotá de la Sociedad Colombiana de Pediatría, quienes formularon las preguntas orientadoras preliminares para orientar este lineamiento. El detalle del proceso de conformación del grupo desarrollador se presenta en el **Anexo 1**. Una vez realizado este proceso, se validaron dichas preguntas mediante sesiones de trabajo con los expertos delegados de las sociedades y organizaciones que tienen competencia en el tema. Ellos definieron las preguntas orientadoras de interés en la práctica clínica para generar los lineamientos.

4.2 Construcción de las preguntas de investigación orientadoras

El proceso de construcción de las preguntas orientadoras preliminares para los lineamientos se desarrolló en varias fases. En la primera, se realizó una búsqueda de información general por parte del equipo técnico del IETS (epidemiólogos – metodólogos) con el objeto de conocer aspectos relevantes de la NE y la importancia de ésta como parte del manejo integral que debe recibir un paciente con déficit nutricional candidato a recibir APME para restablecer su estado de salud. Esta primera fase permitió identificar tópicos relevantes para el adecuado uso de APME en población pediátrica. Los tópicos considerados para la construcción de las preguntas se basaron en los siguientes aspectos:

- Tamizaje y valoración del estado nutricional (herramientas e indicadores).
- Condiciones clínicas donde debe ser empleada la fórmula.
- Criterios para selección de la fórmula.
- Aspectos críticos en la prescripción, administración y seguimiento a nivel hospitalario y domiciliario de la fórmula.

Teniendo en cuenta lo anterior, en una segunda fase se procedió a presentar a los expertos del grupo desarrollador (mediante reunión virtual) los tópicos de interés previamente identificados hacia donde podrían ir enfocadas las preguntas de investigación orientadoras; al final de la sesión los expertos estuvieron de acuerdo con los tópicos propuestos.

Posteriormente, en la tercera fase, el grupo técnico del IETS estructuró cuatro preguntas de investigación orientadoras y se realizó una consulta vía correo electrónico a los seis (6) expertos del grupo desarrollador mediante un formulario en Excel, donde se preguntó si estaban de acuerdo o no con la pregunta y se dio espacio para realizar comentarios.

Finalmente, en una reunión virtual donde participó todo el grupo desarrollador, se presentaron los resultados de dicho proceso, se realizó discusión y ajuste a las preguntas

preliminares que se presentarán para refinamiento en una mesa de trabajo con expertos delegados de las sociedades y organizaciones que tienen competencia en el tema.

4.2.1 Preguntas de investigación orientadoras iniciales

Se configuraron y estructuraron cuatro [4] preguntas de investigación orientadoras y a partir de sus respuestas, se puedan construir los lineamientos para el uso racional de APME fórmula normoproteica normocalórica en población pediátrica.

Las preguntas preliminares planteadas son:

1. *¿Cuáles son los indicadores e instrumentos recomendados o utilizados para el tamizaje y la valoración del estado nutricional en un paciente pediátrico que permiten determinar el uso de un APME en el ámbito hospitalario y domiciliario?*
2. *¿En cuáles condiciones de salud está indicado el APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para uso en población pediátrica?*
3. *¿Cuáles son los criterios/parámetros para la selección del APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar en población pediátrica?*
4. *¿Cuáles son los criterios para la prescripción, administración y seguimiento del APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para optimizar su uso en población pediátrica?*

4.2.2 Refinamiento de las preguntas de investigación orientadoras

El refinamiento de las preguntas de investigación orientadoras se realizó mediante una mesa de trabajo desarrollada de manera virtual a través de la plataforma ZOOM el día 27 de septiembre de 2023 y contó con la asistencia de 12 expertos en nutrición, pediatría, neurología pediátrica delegados por diferentes sociedades científicas, así como, representantes de entidades aseguradoras, miembros de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud de Minsalud y miembros del grupo desarrollador. El proceso de convocatoria de expertos se describe en detalle en el **Anexo 1**.

La sesión comenzó con una breve presentación de los asistentes, seguido de esto la líder del grupo desarrollador del IETS realizó una presentación donde se informó a los asistentes que es un lineamiento, qué busca, a quién va dirigido y como se desarrolla el proceso metodológico. Posteriormente, se presentó la lista de lineamientos a desarrollar en población pediátrica, así como las preguntas de investigación orientadoras iniciales (ver ítem 4.2.1) y se abrió el espacio de discusión para que los expertos asistentes a la mesa de trabajo dieran su opinión sobre la pertinencia de la pregunta, realizaran comentarios, y se pudiera realizar el refinamiento de cada una de las cuatro preguntas presentadas. Las inquietudes de los expertos y de los demás asistentes fueron resueltas por miembros del grupo desarrollador y las observaciones sugeridos para las preguntas fueron discutidos y realizados si había lugar a ello. Después de realizar los ajustes, la moderadora de la reunión

(miembro del equipo de participación del IETS) preguntó a los asistentes si estaban de acuerdo con las preguntas, para tener la aprobación de los asistentes para cada una de ellas.

4.2.3 Preguntas de investigación orientadoras definitivas

Una vez revisadas y refinadas las preguntas orientadoras con los expertos temáticos asistentes a la mesa de trabajo, se generaron cuatro (4) preguntas, para que a partir de la evidencia se construyan los lineamientos técnicos para uso del APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar en población pediátrica.

1. *¿Cuáles son los indicadores e instrumentos recomendados o utilizados para el tamizaje y la valoración del estado nutricional en un paciente pediátrico que permiten determinar el uso de un APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar en población pediátrica en el ámbito hospitalario, ambulatorio y domiciliario?*
2. *¿En cuáles condiciones de salud está indicado el APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para uso en población pediátrica?*
3. *¿Cuáles son los criterios/parámetros para la selección del APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar en población pediátrica?*
4. *¿Cuáles son los criterios para la prescripción, administración, seguimiento y suspensión del APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para optimizar su uso en población pediátrica?*

Algunas de las preguntas fueron refinadas y sufrieron un proceso de ajuste solicitado por el Ministerio de Salud y Protección Social el día 29 de noviembre de 2023 y se presentan a continuación:

1. *¿Qué herramientas se deben utilizar para realizar la valoración nutricional y establecer los requerimientos normoproteicos normocalóricos de un paciente pediátrico que necesita soporte nutricional enteral?*
2. *¿Qué condiciones o situaciones conducen a que un paciente pediátrico presente requerimientos de un APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar?*
3. *¿Qué aspectos se deben tener en cuenta para seleccionar una fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar en un paciente pediátrico que requiere soporte nutricional enteral?*
4. *Esta pregunta no sufrió modificación*

4.3 Búsqueda y síntesis de la literatura

4.3.1 Métodos de búsqueda sistemática

Se llevó a cabo una búsqueda exhaustiva de guía de práctica Clínica (GPC) en diferentes repositorios, así como en las páginas de ASPEN (34) y ESPEN (35) para identificar GPC de relevancia en temas de nutrición. Para la búsqueda en cada uno de los repositorios dos revisores realizaron exploración en cada uno de ellos empleando términos clave validados que permitieran identificar GPC relacionadas con temas de nutrición enteral y alimentos para propósitos médicos. En caso de no encontrar información en la GPC para responder las preguntas, se tenía previsto realizar una búsqueda de Revisiones Sistemáticas de Literatura (RSL).

Adicionalmente, se realizó una búsqueda de la normatividad colombiana vigente para manejo de APME o de temas relacionados con nutrición que contuvieran información clave para responder las preguntas definidas y se tuvo en cuenta información entregada por los expertos del GD.

4.3.2 Criterios de elegibilidad de la literatura

4.3.2.1 Criterios de inclusión

- Se incluyeron GPC que tuvieran recomendaciones que contestaran las preguntas abordadas en este lineamiento.
- Se seleccionaron las GPC publicadas con fecha más reciente y algunas recomendadas por expertos clínicos.
- Las GPC incluidas debían tener preferiblemente un criterio de calidad mayor o igual a 60 % en los dominios 3 (Rigor en la elaboración) y 6 (Independencia editorial) de la herramienta AGREE-II.
- Se tenía previsto que las RSL incluidas debían tener un bajo riesgo de sesgo evaluado con la herramienta ROBIS si contenían ECA o AMSTAR si contenían estudios observacionales.

4.3.2.2 Criterios de exclusión

Se excluyeron documentos que no dieran respuesta a las preguntas de investigación orientadoras, objeto de este lineamiento.

4.3.3 Tamización y selección de documentos

Las GPC identificadas en las búsquedas y que contenían información que permitiera responder de forma parcial o completa a las preguntas de investigación previamente descritas, así como las recomendadas por expertos clínicos fueron incluidas. Ante la presencia de dos o más GPC del mismo tema o población, se priorizó la GPC con fecha de publicación más reciente. Dos revisores de manera independiente y en duplicado revisaron a profundidad cada GPC para verificar el cumplimiento de los criterios de elegibilidad; las

discrepancias se resolvieron por discusión y cuando no fue posible se recurrió a un tercer revisor o a un experto clínico.

4.3.4 Evaluación de la calidad metodológica de los documentos incluidos

La evaluación de la calidad de las GPC se realizó de manera independiente y en duplicado por dos revisores con el instrumento AGREE-II (36), las discrepancias se discutieron entre ellos y cuando no fue posible llegar a un acuerdo se recurrió a un tercer revisor.

4.3.5 Extracción de información

Dos revisores de manera independiente y en duplicado realizaron la extracción de la información a partir de las GPC seleccionadas. Este proceso se enfocó en los contenidos presentados como recomendaciones, en consonancia con cada una de las preguntas orientadoras y con el alcance del lineamiento.

Para la extracción de la información se tuvo en cuenta el nombre de la GPC, su año de publicación, la calificación de la recomendación, el ámbito de aplicación (hospitalario, ambulatorio o domiciliario), las características poblacionales, así como información clave que respaldará la recomendación (siempre y cuando la GPC lo especificará).

Este proceso contó con el acompañamiento de expertos en nutrición miembros del grupo desarrollador, quienes brindaron soporte al grupo técnico en caso de interrogantes relacionados con temas propios de su experticia.

4.4 Consenso de expertos

4.4.1 Metodología del consenso

El proceso de formulación de los lineamientos del APME de tipo fórmula normoproteica normocalórica para uso en población pediátrica se desarrolló mediante las siguientes fases:

Fase I: formulación de los lineamientos preliminares por parte del equipo técnico del grupo desarrollador con base en la evidencia seleccionada y sintetizada.

Fase II: presentación de la evidencia seleccionada, revisión y ajustes por parte del equipo de expertos clínicos del grupo desarrollador de los lineamientos propuestos fase I tras socialización en reunión virtual y lectura de documento de síntesis.

Fase III: Bajo la metodología Delphi modificada se procedió a realizar el envío de la síntesis de la evidencia acompañada de un video donde se realizó la socialización del proceso metodológico llevado a cabo para la búsqueda, selección, valoración y síntesis de la evidencia con la cual se formularon los lineamientos. Seguido de esto se envió formulario para la votación de los lineamientos propuestos.

Fase IV: reunión virtual para discusión de los resultados de votación y resolución de dudas.

4.4.2 Desarrollo del consenso de experto

Para la fase II, se realizó una mesa de trabajo virtual vía Google Meet entre los miembros del grupo desarrollador en la que se presentaron los lineamientos preliminares propuestos para cada una de las preguntas orientadoras como resultado de la síntesis de evidencia seleccionada, se hicieron los ajustes pertinentes de acuerdo al concepto de los expertos clínicos y se generaron los lineamientos propuestos, los cuales fueron enviados a expertos clínicos externos identificados por el grupo de participación del IETS, (ver proceso de convocatoria en Anexo 1) a votación mediante un formulario en Google forms con opciones de respuesta en escala tipo Likert, la cual permitió evaluar el grado de acuerdo o desacuerdo del grupo frente a los lineamientos para cada pregunta.

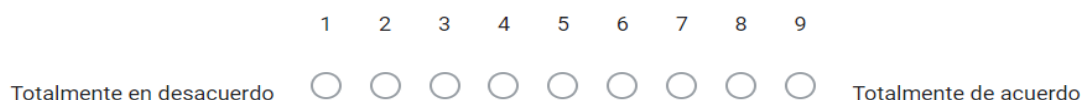
Para la fase III, un formulario con los lineamientos para fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar fue enviado a cada participante habilitado para votar mediante correo electrónico para votación de manera asincrónica y anónima, con una disponibilidad para cierre de votación de 4 días. Posteriormente, tras al cierre de la votación se llevó a cabo una sesión virtual vía Microsoft Teams (fase IV) para socialización de los resultados obtenidos en la votación, y estaba previsto un espacio de discusión en caso de no lograr consenso en la votación.

El día 5 de diciembre de 2023 siendo las 6:00 pm se dio inicio a la sesión virtual, en la cual se hizo una ronda de presentación de los asistentes y se procedió a socializar los resultados de la votación obtenidos para los lineamientos. Después de verificar que los puntajes de votación alcanzaron una 80% o más de votos con puntuación entre 7 y 9 en la escala de Likert (según lo establecido en el numeral 4.4.2.1), se procedió a informar a los asistentes que todos los lineamientos habían sido aprobados.

Los lineamientos preliminares propuestos se pueden ver en el siguiente enlace <https://bit.ly/S-IETS2>, los puntajes de votación obtenidos se pueden observar en el numeral 5.2.1.

4.4.2.1 Criterios de votación

La escala tipo Likert aplicada para votación corresponde a:



Con 9 opciones de votación: 1-3 desacuerdo total, 4-6 acuerdo relativo y 7-9 de acuerdo total.

Tras la votación se determinó la frecuencia de votos para los rangos 1 a 3, 4 a 6 y 7 a 9 y se calculó la mediana. A partir de estos resultados se consideraron las siguientes acciones:

Incluir la directriz: si el 80% votó entre 7 y 9 o la mediana.

No incluir la directriz: si el 80% votó entre 1 y 3 o la mediana

Realizar una nueva discusión y ronda de votación si no se alcanza una votación del 80% en los rangos 1 a 3 o 7 a 9.

5 Resultados

5.1 Búsqueda y síntesis de la literatura

Para la búsqueda en repositorios de GPC, y bases de datos se consideraron términos naturales y términos específicos como MeSH y DECS según el repositorio o base consultado; adicionalmente se revisaron las páginas de ASPEN y ESPEN, y algunos documentos entregados por expertos del GD. Los términos empleados se encuentran en el **Anexo 3**. En total, se identificaron 492 referencias, después de eliminar 15 duplicados, 477 referencias fueron tamizadas por título y resumen de las cuales 51 fueron revisadas en texto completo y finalmente se incluyeron cuatro [4] publicaciones, una GPC, un protocolo, una declaración de consenso y un documento de estándares clínicos, ver **Anexo 4**. En el **Anexo 5** se encuentra la lista de repositorios de GPC que fueron consultados. Teniendo en cuenta que la evidencia recuperada en los documentos identificados dio respuesta a las preguntas formuladas, la búsqueda de RSL no fue necesaria.

5.1.1 Tamización y selección de documentos

Se tamizaron 492 GPC y se seleccionó una [1] GPC que daba respuesta a las preguntas de investigación orientadoras planteadas en este lineamiento. Teniendo en cuenta la poca información disponible adicionalmente se incluyó información de un [1] consenso y un [1] documento de estándares clínicos recuperado a través de la búsqueda en la página de ASPEN y un [1] protocolo entregado por un experto del GD. En el **Anexo 6** se presenta los títulos de los documentos incluidos y de los excluidos con sus respectivas razones de exclusión.

5.1.2 Evaluación de la calidad metodológica de los documentos incluidos

De la única GPC identificada (37) la evaluación para el dominio III estuvo ligeramente por debajo del punto de corte establecido para calidad metodológica (<60%), mientras que en el dominio VI el puntaje global obtenido fue 83,3%, ver Tabla 3. Teniendo en cuenta que para población infantil no se recuperaron más GPC y según la opinión de algunos expertos del GD, con relación a la pertinencia y contenido de esta, se decidió incluir este documento para extracción de evidencia. Los detalles de la evaluación completa pueden verse en el enlace <https://bit.ly/S-IETS2> donde se resumen las valoraciones de esta GPC. Dado que actualmente no hay una herramienta que permita evaluar la calidad de los consensos y protocolos, para estos documentos no se presenta evaluación.

Tabla 3. Resultados valoración AGREE-II

Nombre de la GPC	No. Evaluador	Promedio calificación global	Dominio I. Alcance y Objetivo	Dominio II. Participación de los implicados	Dominio III. Rigor en la elaboración	Dominio IV. Claridad de presentación	Dominio V. Aplicabilidad	Dominio VI. Independencia Editorial
Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Pediatric Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (2017)	1	5	100,0%	66,7%	70,8%	94,4%	8,3%	100,0%
	2	5	88,9%	61,1%	56,3%	72,2%	37,5%	83,3%

Fuente: elaboración propia

5.1.3 Extracción de información

Dos revisores realizaron la extracción de información de los estudios incluidos. En Tabla 4 se detallan los documentos incluidos y las preguntas a las que cada documento da respuesta.

Tabla 4. Documentos incluidos en la síntesis

Título y año de la GPC (referencia)	Tipo de estudio	Pregunta orientadora que responde	Calidad metodológica
Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Pediatric Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN-SCCM) (2017)	GPC	Pregunta 1 a la 4	5
Marugán de Miguelsanz JM, Aznal Sainz E, Alonso López P. Elección del soporte nutricional - Protocolos actualizados al año 2022. Protoc diagn ter pediatr [Internet]. 2023;1:423–30.	Protocolo	Pregunta 1	No aplica

Título y año de la GPC (referencia)	Tipo de estudio	Pregunta orientadora que responde	Calidad metodológica
Becker P, Carney LN, Corkins MR, Monczka J, Smith E, Smith SE, et al. Consensus statement of the Academy of Nutrition and Dietetics/American Society for Parenteral and Enteral Nutrition: indicators recommended for the identification and documentation of pediatric malnutrition (undernutrition). <i>Nutr Clin Pract.</i> 2015 Feb;30(1):147–61.	Declaración de consenso	Pregunta 1	No aplica
Corkins MR, Griggs KC, Groh-Wargo S, Han-Markey TL, Helms RA, Muir L V, et al. Standards for nutrition support: pediatric hospitalized patients. <i>Nutr Clin Pract Off Publ Am Soc Parenter Enter Nutr.</i> 2013 Apr;28(2):263–76.	Estándares clínicos	Pregunta 4	No aplica

5.1.4 Síntesis de evidencia

A partir de las referencias seleccionadas, se realizó una síntesis narrativa que da respuesta a cada una de las preguntas planteadas para la formulación de los lineamientos. La información se presenta desagregada por ámbito de aplicación en los casos disponibles. En el siguiente link <https://bit.ly/S-IETS2> se presenta las tablas resumen de la síntesis de información.

Teniendo en cuenta que la modificación a algunas preguntas de investigación orientadoras fueron cambiadas por solicitud del ministerio y que esa solicitud se realizó posterior al proceso de búsqueda y síntesis de la literatura, en este apartado aparecen mencionadas las preguntas que fueron refinadas antes del ajuste solicitado.

5.1.4.1 Pregunta 1

¿Cuáles son los indicadores e instrumentos recomendados o utilizados para el tamizaje y la valoración del estado nutricional en un paciente pediátrico que permiten determinar el uso de un APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar en población pediátrica en el ámbito hospitalario, ambulatorio y domiciliario?

Ámbito hospitalario

La malnutrición, que es común en múltiples situaciones patológicas, se relaciona con un empeoramiento del estado clínico. Será necesario adelantarnos a su aparición, ya que una intervención nutricional temprana puede influir en el desarrollo de la enfermedad. La Asociación Española de Pediatría en su protocolo denominado “*Elección del soporte nutricional*” recomienda realizar una evaluación de riesgo para detectar a aquellos pacientes

que puedan estar en riesgo de desarrollar malnutrición, sobre todo en aquellos pacientes que se encuentren hospitalizados. Hay varias herramientas disponibles para realizar este examen, aunque debido a su variabilidad, no hay un acuerdo común sobre su uso clínico (38).

La historia dietética, exploración física, estado funcional y valoración antropométrica en las primeras 48 horas del ingreso siguen siendo claves, con reevaluación periódica de las mismas al menos semanalmente durante su estancia. En función de la disponibilidad de cada centro hospitalario, la valoración de la composición corporal y balance energético podrían complementar dicho estudio (38).

El Comité de Nutrición de la European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) sugirió en 2010 ciertos criterios para establecer riesgo moderado o elevado de malnutrición en función de criterios antropométricos o pérdida de peso (39), que deben ser solo orientativos (Tabla 5Tabla 5).

Tabla 5. Criterios riesgo nutricional pediátrico

Criterios sugeridos por el Comité de Nutrición de la ESPGHAN para el soporte nutricional	
Ingesta oral	<ul style="list-style-type: none"> • Incapacidad para alcanzar el 60-80% de requerimientos individuales más de 10 días • En niños > 1 año, el SN debería iniciarse dentro de los primeros cinco días, o en los primeros tres días de la ausencia anticipada de ingesta oral en los menores de esa edad. • Tiempo total de alimentación oral en un niño discapacitado superior a 6 horas diarias.
Criterios antropométricos	<ul style="list-style-type: none"> • Inadecuado crecimiento o ganancia de peso durante más de un mes en < 2 años. • Pérdida de peso o no ganancia de peso durante más de tres meses para > 2 años. • Desmedro en peso para la edad más de dos percentiles de las gráficas de crecimiento. • Pliegue del tríceps por debajo del Pc 5 para la edad. • Retraso en la velocidad de crecimiento mayor de 0,3 DS/año. • Descenso en la velocidad de crecimiento mayor de 2 cm/año desde el año anterior, durante la pubertad precoz o media.

Tomado de: Miguelsanz, et al. (2023). Elección del soporte nutricional (38)

Las principales indicaciones para el soporte nutricional se exponen en la Tabla 6. Antes de iniciarse se deberá estimar las necesidades, poner unos objetivos nutricionales y establecer el plan de tratamiento, así como el producto y vía de administración (38).

Tabla 6. Principales indicaciones específicas de soporte nutricional

Ingesta oral inadecuada: trastornos de succión y deglución (prematuridad, disfagia de la enfermedad neuromuscular grave, disfagia cricofaríngea), malformaciones congénitas orofaciales y del tracto GI superior, tumores, traumatismos y quemaduras extensas faciales, cuidados intensivos (coma, ventilación mecánica), reflujo gastroesofágico severo, anorexia nerviosa.

Trastornos de digestión y absorción: síndrome de intestino corto, enfermedad inflamatoria intestinal crónica, alergia alimentaria, diarrea crónica e intratable con enteropatía, inmunodeficiencias/infecciones de repetición, hepatopatía/colostasis crónica, pancreatitis e insuficiencia pancreática grave (FQ).

Trastornos de motilidad gastrointestinal: pseudoobstrucción intestinal crónica, enfermedad de Hirschsprung extensa.

Incremento de requerimientos nutricionales y/o pérdidas: FQ, enfermedad pulmonar, cardíaca, hepática o renal crónicas, enfermedad inflamatoria intestinal crónica, politraumatismo, epidermolisis bullosa grave, estados hipercatabólicos (enfermo crítico, sepsis, quemaduras extensas), tratamiento de neoplasias, trasplantes, reacción-injerto contra huésped.

Malnutrición crónica primaria moderada-grave y fallo de crecimiento.

Enfermedad de Crohn: tratamiento primario para inducción de la remisión.

Errores congénitos del metabolismo: para administración de fórmulas específicas o evitar periodos de ayuno prolongado.

Nutrición trófica en el prematuro

Tomado de: Miguelsanz, et al. (2023). Elección del soporte nutricional (38)

Las contraindicaciones absolutas de la NE quedan reducidas al íleo paralítico u obstrucción mecánica intestinal. Adicionalmente, en hemorragias digestivas, diarrea intratable o vómitos incoercibles también debería evaluarse su pertinencia. Su uso en las unidades de cuidados intensivos ha tenido límites, por un retraso en su inicio, o interrupciones prolongadas por intolerancias o realización de técnicas. Debemos reducir sus paradas al mínimo para poder alcanzar el objetivo nutricional. Sin embargo, la NE ha demostrado ser segura en pacientes con ventilación mecánica o fármacos vasoactivos (38).

En la Tabla 7 se enumeran ejemplos de programas de software que están disponibles para el cálculo de la puntuación z individual. Además, muchas tablas de crecimiento (Fenton, World Health Organization (WHO), Centers for Disease Control and Prevention (CDC) están disponibles en aplicaciones de tecnología móvil y han hecho que el trazado sea muy fácil (40).

Tabla 7. Recursos para determinar las puntuaciones z para la antropometría

Tablas de crecimiento del CDC	Tablas de crecimiento de la OMS
Gráficos de crecimiento STAT (compatibles con iPod Touch, iPhone, iPad)	Gráficos de crecimiento STAT OMS (compatible con iPod Touch, iPhone, iPad)
Epi Info NutStat (disponible para descargar): http://www.cdc.gov/growthcharts/computer_programs.htm	Gráficos de puntuación z de la OMS: http://www.who.int/childgrowth/standards/chartcatalogue/es/index.htm

Tablas de crecimiento del CDC	Tablas de crecimiento de la OMS
CDC website (z score disponibles como tablas): http://www.cdc.gov/growthcharts/zscore.htm	WHO Multicentre Growth Study website: http://www.who.int/childgrowth/software/en/ Todos los 4 macros para calcular los indicadores de los estándares de crecimiento alcanzados (SAS, S-plus, SPSS, and STATA) calcular los indicadores de los estándares de crecimiento alcanzados
PediTools Home: www.peditools.org Herramientas clínicas para proveedores pediátricos; tablas de crecimiento, calculadoras, etc; compatible con dispositivos móviles	PediTools Home: www.peditools.org Herramientas clínicas para proveedores pediátricos; tablas de crecimiento, calculadoras, etc; compatible con dispositivos móviles

Fuente: Traducido de Becker, et al (2015) (40)

En el momento actual no existe consenso acerca de la mejor herramienta de tamizaje nutricional en pediatría, lo que constituye una de las mayores dificultades a la hora de implementar el cribado en este grupo de edad. El objetivo final de las diferentes herramientas es identificar de forma precoz a los pacientes que precisan soporte nutricional. Lo que difiere entre ellas es la metodología, objetivos y aplicación. En la Tabla 8 Tabla 8, se exponen distintas herramientas diseñadas para pacientes pediátricos, todas están diseñadas para tamizar a los pacientes en las primeras 24 horas de ingreso (41).

Tabla 8 Herramientas de tamizaje nutricional en pediatría

Nombre de la herramienta y objetivo	Referencia	Fortalezas	Debilidades
PNRS (Pediatric Nutritional Risk Score): Diseñada con el objetivo de identificar a los pacientes con riesgo de perder más del 2% del peso durante el ingreso y validada en pacientes mayores de 1 mes. Recoge información de 3 ítems: reducción de la ingesta superior al 50%, existencia de dolor y diagnóstico clínico (al que asigna una puntuación en función del grado de estrés).	Sermet-Gaudelus et al. 2000 (42)	La principal utilidad es predecir el «efecto hospitalario» sobre el estado nutricional.	No identifica la malnutrición ya existente, no hay datos acerca de la reproductividad ni la fiabilidad y no ha mostrado relación con peor evolución clínica o predicción de eventos adversos.
SGNA (Subjective Global Nutritional Assessment): Adaptación de una herramienta diseñada previamente para adultos, el SGNA se considera una herramienta tanto de cribado como de valoración nutricional, basada en aspectos subjetivos (que dependen del juicio clínico del entrevistador).	Secker y Jeejeebhoy, 2007 (43)	Es completa, y en pacientes pediátricos mayores de 1 mes sometidos a cirugía mayor demostró capacidad para predecir mayor incidencia de infecciones, complicaciones menores y mayor estancia hospitalaria.	las principales desventajas son la complejidad y el tiempo que consume para su aplicación. Precisa cierto entrenamiento previo (debido a su subjetividad). Baja reproducibilidad interobservador

Nombre de la herramienta y objetivo	Referencia	Fortalezas	Debilidades
<p>Recoge información acerca de 10 ítems entre los que se incluyen: peso y talla (junto con datos acerca de la altura de los padres o el crecimiento seriado), cambios en el peso corporal, ingesta dietética, síntomas gastrointestinales, capacidad funcional, diagnóstico clínico o valoración subjetiva del estado nutricional.</p>			<p>(coincidencia solo en el 56% de los pacientes).</p>
<p>PYMS (The Pediatric Yorkhill Malnutrition Score): Validada en niños entre 1 y 16 años utilizando como estándar una valoración nutricional completa realizada por dietistas (sensibilidad: 59 %). Incluye información acerca de 4 ítems: índice de masa corporal, pérdida reciente de peso, ingesta nutricional y diagnóstico clínico.</p>	<p>Gerasimidis et al., 2010 (44)</p>	<p>Es fácil de aplicar. Ha sido diseñada para su aplicación por personal sin experiencia previa en nutrición.</p>	<p>Baja sensibilidad para detectar pacientes malnutridos. Baja concordancia entre personal experto y no experto. Entre los pacientes clasificados como de alto riesgo por enfermería, solo un 47 % fue considerado de alto riesgo por la valoración por dietistas.</p>
<p>STAMP (Screening Tool for Assessment of Malnutrition in Pediatrics): Validada inicialmente en niños entre 2 y 17 años en Reino Unido utilizando como estándar una valoración nutricional completa (sensibilidad: 72%). Posteriormente ha sido validada en población pediátrica española en niños entre 1 mes y 18 años, con metodología similar, sustituyendo las tablas UK90 para niños ingleses que utiliza la versión original por referencias españolas (sensibilidad para detectar pacientes en riesgo de malnutrición: 75 %). Incluye información acerca de 3 ítems: diagnóstico (dispone de una lista de diagnósticos con implicaciones nutricionales), ingesta nutricional y antropometría (peso y talla).</p>	<p>McCarthy et al., 2012 (45)</p>	<p>Relativamente fácil de aplicar. Ha sido diseñada para su aplicación por personal sin experiencia previa en nutrición. Validada en población pediátrica española, utilizando referencias españolas (tablas de crecimiento del estudio semilongitudinal de Hernández et al., 1988). Buena concordancia entre personal experto y no experto (92,55 %). La puntuación STAMP se asocia a tiempo de estancia hospitalario.</p>	<p>la herramienta clasifica inicialmente un alto porcentaje de pacientes como de alto riesgo (18-24,6 %) que deben ser valorados posteriormente por personal experto. El tiempo referido para completar la herramienta oscila entre 10 y 15 minutos (Ling et al., 2011), que puede resultar excesivo para su aplicación en condiciones reales a todos los pacientes ingresados.</p>
<p>STRONGkids (Screening Tool for Risk on Nutritional Status and Growth): Fue desarrollado y validado a partir de un estudio multicéntrico en los Países Bajos en niños de 1 mes a 17,7 años, frente a z-score de peso/talla. La herramienta no precisa peso ni talla para obtener</p>	<p>Hulst et al., 2010 (46)</p>	<p>Fácil y rápido de aplicar (5 minutos) (Ling, et al. 2011). Buena concordancia entre personal experto y no experto (94,78 %). Es capaz de seleccionar a un grupo de pacientes de alto riesgo no muy numeroso (6,7-9,9%) que</p>	<p>La validación de esta HCN se realizó enfrentándola a peso/talla, que como se ha comentado anteriormente, nos aporta escasa información acerca del riesgo futuro del paciente. Presenta mayor grado de</p>

Nombre de la herramienta y objetivo	Referencia	Fortalezas	Debilidades
<p>el riesgo nutricional (fueron sustituidos por valoración subjetiva del estado nutricional), lo que facilita su aplicación a pacientes que por diversos motivos no pueden ser pesados o tallados. No obstante, no obvia la antropometría y en su plan de seguimiento para riesgo medio y bajo propone el control seriado del peso. Incluye información acerca de 4 ítems: además de la valoración subjetiva del estado nutricional, se clasifica el diagnóstico o patología subyacente según el riesgo nutricional, se registra si se ha constatado pérdida de peso reciente y se recogen datos acerca de la presencia de síntomas gastrointestinales, intervención nutricional anterior, ingesta nutricional reducida en los últimos días o dolor que pueda condicionar una reducción de la ingesta.</p>		<p>son los que presentan mayor tiempo de estancia hospitalaria. Amplia difusión en diferentes países.</p>	<p>subjetividad que otras herramientas, por lo que precisa cierto grado de adiestramiento. Sin embargo, cuando es aplicada por personal sin experiencia previa ha demostrado buena fiabilidad y reproducibilidad.</p>

Fuente: Elaboración propia tomando como base (41).

Ámbito domiciliario

- Ante la necesidad de soporte nutricional prolongado, la nutrición enteral puede continuarse en su domicilio, una vez asegurada la estabilidad clínica del enfermo y la tolerancia de la técnica en el propio hospital (38).
- Se debe contar siempre con una colaboración adecuada y entrenamiento de los cuidadores del niño y con un equipo multidisciplinario (38).
- El soporte se administrará de forma cíclica en cuanto sea posible, intentando un número variable de horas de descanso que permitan mayor autonomía al paciente (38).

Ámbito hospitalario- unidad de cuidados intensivos

La GPC Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Pediatric Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (2017) tuvo en cuenta evidencia proveniente de 16 estudios clínicos aleatorizados (ECA) y 37 estudios de cohorte con calidad de evidencia que oscila entre moderada y muy baja; con base en ello, hacen las siguientes recomendaciones para la atención del paciente pediátrico en el ámbito hospitalario (37):

En la evaluación nutricional se debe incluir un historial dietético, los cambios en la antropometría, el estado funcional y un examen físico que se centre en la nutrición y permita establecer las necesidades de nutrientes para cada paciente, las intervenciones y el

proceso de monitorización que permita optimizar la ingesta de nutrientes en el transcurso de la enfermedad (37).

La guía recomienda que los pacientes en unidad de cuidado intensivo pediátrico (UCIP) reciban una valoración nutricional detallada en las primeras 48 horas de admisión (**Calidad de la evidencia muy baja - Fuerza de la recomendación fuerte**)⁶ (37).

Con base en estudios observacionales y consenso de expertos la GPC recomienda para el tamizaje que el peso y la altura/talla, sea medido a la admisión a la UCIP y que los puntajes z para el índice de masa corporal (IMC) para la edad (peso para estatura en < de 2 años) o peso para la edad (si una estatura precisa no está disponible) sea usada para el tamizaje de pacientes. Para pacientes < de 36 meses el perímetro cefálico debe documentarse. En un número significativo de centros hospitalarios se considera el estándar de atención tomar y documentar las medidas antropométricas al ingreso del paciente (**calidad de evidencia muy baja - Fuerza de la recomendación fuerte**) (37).

La guía recomienda basado en un estudio de cohorte (47) la medición de los gastos calóricos en estos pacientes por medio de calorimetría indirecta y con base en ello guiar la prescripción de aporte energético (**Calidad de la evidencia baja – Fuerza de la recomendación fuerte**) (37).

En caso de no disponer de la calorimetría, recomiendan el uso las ecuaciones de la FAO (Food Agriculture Organization, siglas en inglés) /Naciones Unidas / Organización Mundial de la Salud (OMS) se usen sin la suma de los factores de estrés para estimar el gasto energético. Múltiples estudios de cohortes han demostrado que la mayoría de las ecuaciones predictivas publicados son inexactas y provocan una sobrealimentación o una subalimentación involuntaria. La ecuación de Harris-Benedict y la de cantidad diaria recomendada, sugeridas por las ingestas dietéticas de referencia, no deben utilizarse para determinar las necesidades energéticas en niños críticamente enfermos (**Calidad de la evidencia muy baja – Fuerza de la recomendación débil**) (37).

La guía describe que las dosis óptimas de proteína asociado con mejoría de los desenlaces no son conocidas. No recomiendan el uso de las cantidades diarias recomendadas, para guiar los aportes proteicos en los pacientes pediátricos críticamente enfermos (**Calidad de la evidencia moderada – Fuerza de la recomendación fuerte**) (37).

5.1.4.2 Pregunta 2

¿En cuáles condiciones de salud está indicado el APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para uso en población pediátrica?

6 En el anexo 7 se puede encontrar el significado de este sistema de calificación y de otros empleados por las GPC que se emplearon como fuente de evidencia y que aparecen la sección de síntesis de la evidencia.

Para dar respuesta a esta pregunta en primera instancia se tuvo en cuenta la información reportada en el registro INVIMA con relación a las condiciones clínicas en las cuales está indicado el uso de la fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar en pediatría, a saber:

Condiciones de salud en las cuales está indicada la fórmula normoproteica normocalórica

Retardo en el desarrollo debido a desnutrición proteico-calórica,

Desnutrición asociada a (listado) que no pueden suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada:

- Enfermedad cardíaca congénita
- Enfermedad neurológica
- Parálisis cerebral
- Anorexia
- Preparación preoperatoria y recuperación postoperatoria
- Esclerosis lateral amiotrófica
- Esclerosis múltiple
- Cirugía de cabeza y cuello
- Cirugía de esófago
- Infección por VIH
- Enfermedad de Crohn
- Fibrosis quística
- Enfermedad cardíaca congénita
- Enfermedad neurológica
- Displasia broncopulmonar
- SIDA
- Accidente cerebrovascular,
- Neoplasias malignas en estadio III y IV
- Caquexia,
- Insuficiencia hepática crónica

Estado crítico secundario a bronquiolitis aguda, que no pueden suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

Enfermedad neurológica, que le impida suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

Pacientes con restricción hídrica e incapacidad para suplir sus requerimientos con una alimentación normal o modificada.

Ámbito hospitalario- unidad de cuidados intensivos

Sobre la base de estudios observacionales la GPC ASPEN (2017) recomienda la nutrición enteral como vía de nutrición preferida, para pacientes de UCIP con diagnósticos médicos, quirúrgicos y aquellos que estén recibiendo medicamentos vasoactivos (**Calidad de la evidencia baja – Fuerza de la recomendación fuerte**) (37).

5.1.4.3 Pregunta 3

¿Cuáles son los criterios/parámetros para la selección del APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar en población pediátrica?

Ámbito hospitalario- unidad de cuidados intensivos

Ante la pregunta ¿Cuál es el requerimiento proteico mínimo recomendado para niños críticamente enfermos?, la GPC ASPEN (2017) sobre la base de la evidencia de ECA y respaldada por estudios observacionales tipo cohorte recomienda una ingesta de proteína de 1,5 g/kg/día (**Calidad de la evidencia moderada - Fuerza de la recomendación fuerte**) (37).

Mediante ECAs, se ha demostrado que la ingesta de proteínas por encima de este umbral previene el equilibrio proteico negativo acumulativo. En lactantes y jóvenes críticamente enfermos, la ingesta óptima de proteínas necesaria para lograr un equilibrio proteico positivo puede ser mucho mayor que este umbral mínimo. Cuando se presenta un equilibrio proteico negativo, se puede ocasionar en el paciente la pérdida de masa muscular magra, lo que se ha relacionado con malos resultados en niños críticamente enfermos. A los 60 días, una ingesta mayor de proteínas puede asociarse con una menor mortalidad en niños con ventilación mecánica (37).

Sobre la base de ensayos aleatorizados se sugiere que el suministro de proteínas sea temprano durante el proceso de enfermedad crítica para alcanzar el objetivo de suministro proteico y promover un equilibrio positivo de nitrógeno. Mediante estudios observacionales se ha demostrado que una administración de proteínas superior al objetivo proteico está asociado a resultados clínicos positivos (**Calidad de la evidencia moderada - Fuerza de la recomendación débil**) (37).

Ante la pregunta ¿Cuál es el requerimiento energético recomendado para niños críticamente enfermos?, la GPC ASPEN (2017) sobre la base de estudios observacionales tipo cohorte sugiere que el gasto energético medido por índice calórico se utilice para determinar los requisitos de energía y guiar la prescripción del objetivo energético diario (**Calidad de la evidencia baja - Fuerza de la recomendación débil**) (37).

5.1.4.4 Pregunta 4

¿Cuáles son los criterios para la prescripción, administración, seguimiento y suspensión del APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para optimizar su uso en población pediátrica?

Ámbito hospitalario

Talento humano

La American Society for Parenteral and Enteral Nutrition en su documento denominado “Standards for Nutrition Support: Pediatric Hospitalized Patients” (48) recomienda que un equipo de soporte nutricional organizado debe incluir un dietista, una enfermera, un

farmacéutico y un médico, cada uno deberá seguir los estándares de acuerdo a su disciplina (49–52).

Prescripción

El objetivo principal del tamizaje nutricional pediátrico es determinar si un paciente pediátrico está en riesgo nutricional y si está indicada una evaluación nutricional pediátrica detallada (48). Los pacientes que estén en riesgo nutricional serán identificados mediante evaluación nutricional utilizando criterios específicos dentro de las 24 horas siguientes ingreso hospitalario y reevaluación periódica. Ningún parámetro bioquímico servirá como herramienta de detección nutricional (48).

- La política y el procedimiento para el examen nutricional debe formalizarse y documentarse.
- Todos los pacientes deben ser evaluados para detectar riesgos nutricionales, dentro de las 24 horas siguientes al ingreso
- Los resultados del tamizaje nutricional se deben documentar e iniciar el proceso de intervención apropiado.
- Se debe implementar un procedimiento de reevaluación.

Todos los pacientes pediátricos identificados en riesgo nutricional deben someterse a una evaluación nutricional para documentar los parámetros nutricionales de base, y determinar los factores de riesgo nutricional, identificar los déficits de nutrición específicos, establecer las necesidades nutricionales de cada paciente e identificar los factores médicos, psicosociales y socioeconómicos que puede influir en la prescripción y administración de la terapia nutricional (48). Esta evaluación nutricional deberá documentarse y estar disponible para todos los proveedores de atención médica.

- La evaluación nutricional se realizará de manera oportuna según lo especificado por la política institucional por o bajo la supervisión de un dietista registrado con experiencia pediátrica o en conjunto con otros profesionales de la salud con experiencia en nutrición pediátrica (48).
- La evaluación nutricional debe incluir revisión y documentación de factores relevantes para la prestación del soporte nutricional. Los factores relevantes pueden incluir, pero no se limitan a lo siguiente: historia de alimentación, evaluación de riesgos de aspiración, factores psicosociales y socioeconómicos, función del tracto gastrointestinal, acceso enteral y vascular, y cronograma de procedimientos diagnósticos e invasivos (48).

Administración

La formulación de nutricional enteral será apropiada para el proceso de la enfermedad del paciente y compatible con la ruta de acceso. La formulación de EN se ajustará según el retraso del crecimiento y/o disfunción orgánica (48).

Seguimiento

Un plan para monitorear el efecto de las intervenciones nutricionales debe indicarse en el plan de atención nutricional (53). Los parámetros para el monitoreo se eligen en relación con los objetivos del plan de cuidado nutricional y debe incluir efectos terapéuticos y adversos y cambios clínicos que pueden influir en la terapia nutricional. El plan de atención nutricional se debe revisar para optimizar la terapia de apoyo y lograr resultados predeterminados para el paciente (54).

- Se debería realizar una revisión periódica del crecimiento del paciente, desarrollo y estado clínico y de laboratorio (48).
- La frecuencia del seguimiento dependerá de la edad gestacional, edad posnatal, enfermedad, gravedad de la enfermedad, grado de desnutrición y nivel de estrés metabólico (53,55).
- Se puede realizar un seguimiento diario o más frecuente en pacientes críticamente enfermos, y en aquellos que tienen enfermedades debilitantes o infecciones, están en riesgo de sufrir síndrome de realimentación, están en transición entre nutrición enteral y dieta oral, o experimentar complicaciones asociadas con la terapia de soporte nutricional (48).

Los parámetros de seguimiento deben incluir lo siguiente (53,54):

- Evaluación física, incluidos los signos clínicos de exceso o deficiencia de líquidos y nutrientes.
- Signos vitales.
- Ingesta real de líquidos y nutrientes (oral, enteral y parenteral) y medir el gasto (orina, gastrointestinal, pérdidas de líquidos a través de las heridas, drenaje con tubo torácico, renal).
- Peso (longitud y circunferencia de la cabeza en bebés con estancia hospitalaria prolongada). En particular, en los recién nacidos, y en pacientes con estados patológicos seleccionados, se debe realizar una evaluación de la ingesta y excreción de líquidos.

Los parámetros de monitoreo pueden incluir lo siguiente (54):

- Datos de laboratorio (hemograma completo, glucosa sérica y capilar, nitrógeno ureico en sangre, creatinina, electrolitos [Na, K, Cl, CO₂], calcio, magnesio, fósforo, pruebas de enzimas hepáticas, triglicéridos, proteínas séricas o índice normalizado internacional [INR]; glucosa en orina, sodio en orina, densidad urinaria). La carga de la prueba, incluida la consideración.
- Revisión de medicamentos.
- Cambios en la función gastrointestinal que indican tolerancia a la terapia nutricional (como presencia de una ostomía, frecuencia y consistencia de las deposiciones, presencia de sangre o grasa en las heces, presencia de distensión abdominal, aumento del perímetro abdominal, náuseas, vómitos).

Los parámetros de seguimiento deben compararse con los objetivos del plan de cuidados nutricionales. Si las metas no se han cumplido o han surgido nuevos problemas/riesgos, el plan de cuidados nutricionales debe modificarse y documentarse. Ajustes a la terapia de soporte nutricional o el volumen requerido por un paciente pediátrico se identificará y documentará. La frecuencia de seguimiento debe basarse en la enfermedad o condición médica, la estabilidad, tolerancia a la terapia nutricional y progreso hacia el logro de metas (48).

- Directrices para la frecuencia de la reevaluación y terapias nutricionales deben desarrollarse para ciertas poblaciones pediátricas. Pacientes hospitalizados por más de 5 días serán reevaluados. Pacientes en estado de desnutrición al ingreso se debe evaluar con mayor frecuencia (55,56).
- La revisión de los objetivos del plan de atención nutricional deberá involucrar al paciente, al cuidador y a los profesionales sanitarios, según sea apropiado.

Ámbito hospitalario- unidad de cuidados intensivos

Prescripción

Sobre la base de la opinión de expertos, la GPC ASPEN (2017) sugiere iniciar la NE en todos los niños críticamente enfermos, a menos que esté contraindicado. Teniendo en cuenta estudios observacionales, se sugiere el inicio temprano de la NE, dentro de las primeras 24-48 horas tras el ingreso en UCIP, en pacientes elegibles. Se sugiere el uso de pauta y algoritmos de NE institucionales que incluyan criterios de elegibilidad para EN, momento de inicio, tasa de aumento, así como una guía para detectar y controlar la intolerancia a la NE (**Calidad de la evidencia baja - Fuerza de la recomendación débil**) (37).

Además, en los niños en UCIP con riesgo de sufrir deterioro nutricional; se sugiere realizar una reevaluación periódica y detallada de su estado nutricional, por lo menos una vez a la semana y durante toda la estancia hospitalaria (**Calidad de la evidencia baja - Fuerza de la recomendación débil**) (37).

Basado en grandes estudios de cohortes, el inicio temprano de NE (dentro de las 24 a 48 horas posteriores al ingreso en UCIP) y el logro de hasta dos tercios del objetivo nutricional en la primera semana de un paciente con enfermedad crítica se ha asociado con mejores resultados clínicos (37).

Administración

Sobre la base de estudios observacionales tipo cohortes, la GPC ASPEN (2017) sugiere lograr la administración de al menos dos tercios del requerimiento energético diario prescrito al final de la primera semana en la UCIP. Los déficits de energía acumulativos durante la primera semana de una enfermedad crítica pueden estar asociados con pobres desenlaces clínicos y nutricionales. Sobre la base de un consenso de expertos, sugerimos atención a los requisitos energéticos individualizados, el inicio y el logro oportuno de los objetivos

energéticos, y balance energético para prevenir déficits o excesos calóricos acumulativos no deseados (**Calidad de la evidencia baja - Fuerza de la recomendación débil**) (37).

Con base en estudios observacionales, se sugiere un equipo de soporte nutricional, que incluya un dietista dedicado que esté disponible en el equipo de la UCIP para facilitar la evaluación nutricional oportuna, y la entrega y ajuste óptimo de nutrientes a los pacientes (**Calidad de la evidencia baja - Fuerza de la recomendación débil**) (37).

Seguimiento

Sobre la base de estudios observacionales, la GPC ASPEN (2017) sugiere el uso de un enfoque algorítmico por pasos para NE avanzada en niños ingresados en la UCIP. El algoritmo paso a paso debe incluir soporte junto a la cama para guiar la detección y el tratamiento de la intolerancia a la NE y la tasa óptima de aumento de la entrega de NE (**Calidad de la evidencia baja - Fuerza de la recomendación débil**) (37).

Suspensión

Sobre la base de estudios observacionales, la GPC ASPEN (2017) sugiere que la vía gástrica sea el sitio de elección para la administración de la NE en pacientes hospitalizados en la UCIP. El sitio postpilórico o del intestino delgado puede emplearse en los niños críticamente enfermos que no toleran la alimentación gástrica o que presentan alto riesgo de aspiración. En cuanto al uso de alimentación gástrica continua versus la intermitente, no se cuenta con datos suficientes para hacer la recomendación universal (**Calidad de la evidencia baja - Fuerza de la recomendación débil**) (37).

Adicional a la búsqueda de estudios también se consultó la normativa colombiana vigente que responde las preguntas orientadoras, la cual se muestra a continuación.

Para pregunta 1

En la **resolución 2350 de 2020** *“Por el cual se adopta el lineamiento técnico para el manejo integral de atención a la desnutrición aguda moderada y severa, en niños de cero (0) a 59 meses de edad y se dictan otras disposiciones”* (57).

La resolución establece en el capítulo I los aspectos técnicos para la atención integral de los niños de 0 a 59 meses con desnutrición aguda, artículo 4 detección e identificación de casos, artículo 5 valoración clínica y clasificación nutricional y artículo 6 tratamiento terapéutico de la desnutrición aguda en menores de 5 años (57).

La resolución 2350 de 2020 adopta el lineamiento en el cual se menciona que el diagnóstico, orientación clínica y manejo general e integrado en niños de cero (0) a 59 meses de edad que presentan desnutrición aguda moderada y severa, se establece basándose en parámetros antropométricos y clínicos. Se hace especial mención a los signos clínicos que se asocian con mayor riesgo de mortalidad, como son la existencia de edema nutricional, la disminución del perímetro del brazo, la pérdida de apetito (evaluada con la prueba de apetito) y las patologías concomitantes (31,100).

En la **resolución 2465 de 2016** “*Por la cual se adoptan los indicadores antropométricos, patrones de referencia y puntos de corte para la clasificación antropométrica del estado nutricional de niñas, niños y adolescentes menores de 18 años, adultos de 18 a 64 años de edad y gestantes adultas y se dictan otras disposiciones*” en el anexo técnico en el punto 1 se relaciona la clasificación antropométrica del estado nutricional. Los indicadores antropométricos, patrones de referencia y puntos de corte establecidos para realizar la clasificación antropométrica del estado nutricional de niños, niñas y adolescentes menores de 18 años se realiza conforme con los patrones de crecimiento publicados por la Organización Mundial de la Salud OMS (59).

Para pregunta 4

Resolución 1343 2019 “*Por la cual se modifica el artículo 12 de las Resoluciones 1885 y 2438 de 2018 en relación con la prescripción de productos de soporte nutricional a menores de cinco (5) años*” (60).

Artículo 12. Prescripciones de producto de soporte nutricional: cuando se trate de la prescripción de tecnologías en salud como productos de soporte nutricional y éstas no se encuentren financiados con recursos de la UPC, dichas tecnologías deberán ser prescritas únicamente mediante la herramienta tecnológica de que trata la presente resolución, atendiendo las reglas que se señalan a continuación (60):

1. Los profesionales de la salud médicos podrán prescribir productos de soporte nutricional mediante la herramienta tecnológica mencionada.
2. Las prescripciones de productos de soporte nutricional podrán ser ordenadas por el profesional de la salud en nutrición y dietética, inscrito en el ReTHUS, siempre y cuando existe una prescripción médica que ordene la valoración por la mencionada profesión.
3. En caso de que el profesional de la salud en nutrición y dietética ordene productos de soporte nutricional, o el médico los prescriba directamente, en el ámbito ambulatorio, serán analizados por la junta de Profesionales de la Salud de que trata la presente resolución.
4. En caso de que el profesional de la salud en nutrición y dietética ordene tecnologías en salud como productos de soporte nutricional, o el médico los prescriba directamente, en el ámbito hospitalario, serán suministrados sin necesidad de aprobación por la Junta de Profesionales de la Salud.
5. Cuando se trate de niños menores de cinco (5) años con diagnósticos (E43) Desnutrición Proteico Calórica Severa no Especificada o (E44) Desnutrición Proteico Calórica Moderada, conforme con la clasificación internacional de Enfermedades CIE-10 y, el profesional de la salud en nutrición y dietética ordene, o el médico prescriba directamente, el producto de soporte nutricional “Formula Terapéutica Lista para Consumir –FLPC-” en el ámbito ambulatorio, será suministrado sin necesidad de aprobación por la Junta de Profesionales de la Salud.
6. Cuando se trate de prescripciones de productos de soporte nutricional ambulatorio para pacientes con: i) enfermedades huérfanas, enfermedades raras, las ultra-huérfanas y

olvidadas, ii) VIH, iii) cáncer en cuidado paliativo, iv) enfermedad renal crónica estadio V y v) desnutrición proteico-calórica en menores de 5 años, cuyos diagnósticos se encuentren confirmados, no requerirán ser analizados por la Junta de Profesionales de la Salud”.

5.2 Consenso de expertos y definición de lineamientos

Después de llevar a cabo las fases II y IV del consenso de expertos descritas en el numeral 4.4, a continuación, se presentan los resultados obtenidos en la votación de los 36 lineamientos propuestos (disponibles en el enlace <https://bit.ly/S-IETS2>) para la fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar en pediatría, los cuales fueron votados en bloque para cada una de las preguntas objeto de este lineamiento. Se recibió un total de 7 votos provenientes de expertos con las siguientes profesiones / especialidades:

- Nutricionista Dietista (5 expertas)
- Médico
- Neuropediatra

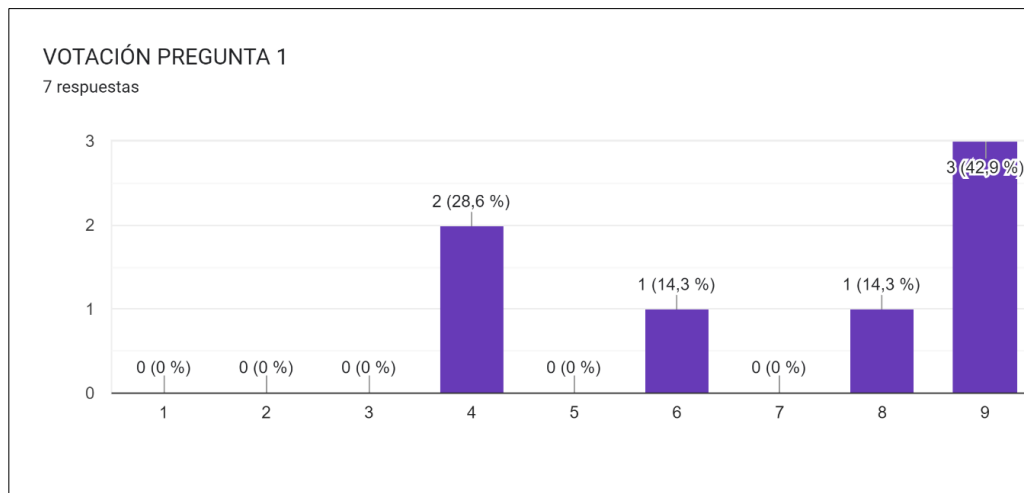
Los lineamientos definitivos son presentados en el numeral **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** Los ámbitos para los que se presentan lineamientos son aquellos que se pudieron construir a partir de la evidencia disponible, la cual no era específica para APME sino para soporte nutricional enteral. El panel de expertos consideró que era pertinente construir lineamientos para ámbitos donde se podía contar con este tipo de evidencia; sin embargo, para aquellos en los cuales no había ningún tipo de evidencia, ni siquiera de uso de nutrición enteral, el panel consideró que no es adecuado construir lineamientos para el uso de APME sin una evidencia que soporte su uso en esta población y en esos ámbitos.

5.2.1

5.2.2 Resultados de votación para lineamientos de pregunta 1

¿Qué herramientas se deben utilizar para realizar la valoración nutricional y establecer los requerimientos normoproteicos normocalóricos de un paciente pediátrico que necesita soporte nutricional enteral?

Para esta pregunta (lineamientos 1 al 11) la mediana de la votación fue de 8, por lo tanto, el lineamiento se considera aprobado. A continuación, se observa la gráfica con los resultados.



Pese a haber sido aprobados los lineamientos teniendo en cuenta los criterios de votación, algunos expertos dejaron comentarios en los formularios de votación para algunos lineamientos. A continuación, se describen los comentarios recibidos a través del formulario de votación los cuales fueron revisados por un experto del GD quien emitió concepto para atender a los comentarios recibidos. Los ajustes, si hay lugar a ello, se verán reflejados en los lineamientos finales.

Lineamiento 1 Se sugiere en las primeras 48 horas del ingreso, realizar una valoración del riesgo de desnutrición teniendo en cuenta: historia dietética, exploración física, estado funcional y valoración antropométrica, con reevaluación periódica de las mismas al menos semanalmente durante su estancia.

Comentario: En pediatría aplica 24 horas.

Respuesta (Experto GD – nutricionista clínica): El ideal es hacer una valoración entre las primeras 24 a 48 horas como máximo tiempo.

Se realiza ajuste atendiendo al comentario y a la respuesta del experto del GD quedando el lineamiento de la siguiente manera:

Lineamiento 1 Se sugiere entre las primeras 24 y 48 horas del ingreso, realizar una valoración del riesgo de desnutrición teniendo en cuenta: historia dietética, exploración física, estado funcional y valoración antropométrica, con reevaluación periódica de las mismas al menos semanalmente durante su estancia.

Lineamiento 2 Se sugiere que antes de iniciar el soporte nutricional se tengan en cuenta las necesidades, los objetivos nutricionales, el plan de tratamiento, el producto y la vía de administración, con base en los siguientes criterios: ingesta oral inadecuada, trastornos de digestión y absorción, trastornos de motilidad gastrointestinal, incremento de requerimientos nutricionales y/o pérdidas, malnutrición crónica moderada o grave y fallo de crecimiento.

Comentario: Falta la desnutrición aguda, primaria y secundaria. Revisar indicaciones, marco y conceptos de la SEABA.

Respuesta (Experto GD – nutricionista clínica): No es pertinente.

Lineamiento 3. Se sugiere hacer uso de los macros de la OMS tomando como referente programa Anthro e incorporar a las historias clínicas para el cálculo del puntaje Z.

Comentario: Especificar si es macronutrientes, marcos o directrices de la OMS, falta claridad y aplicaciones.

Respuesta (Experto GD – nutricionista clínica): hace referencia a los macros de la herramienta de la OMS, se hace ajuste de la terminología por software y uso.

Se realiza ajuste atendiendo al comentario y a la respuesta del experto del GD quedando el lineamiento de la siguiente manera:

Lineamiento 3. Se sugiere hacer uso del software anthro de la OMS en sus módulos calculadora antropométrica y evaluación individual, los cuales se refieren al cálculo de puntuaciones z (o percentiles) para la evaluación del crecimiento individual del niño (a) e incorporar a las historias clínicas.

Lineamiento 4. Aunque no hay consenso sobre la herramienta ideal para realizar el tamizaje nutricional en población infantil que requiere soporte nutricional, se proponen las siguientes herramientas disponibles para uso precoz (24 horas):

- PNRS- Pediatric Nutritional Risk Score;
- SGNA-Subjective Global Nutritional Assessment;
- PYMS-The Pediatric Yorkhill Malnutrition Score;
- STAMP-Screening Tool for Assessment of Malnutrition in Pediatrics;
- STRONGkids-Screening Tool for Risk on Nutritional Status and Growth.

Comentario: Faltan herramientas, que son de uso en la práctica y de acuerdo con la población.

Respuesta (Experto GD – nutricionista clínica): Las señaladas dan cuenta de un resumen de las opciones disponibles, igualmente, este documento en la Tabla 8 Herramientas de tamizaje nutricional en pediatría señala otras herramientas de uso para el tamizaje de estado nutricional en pediatría y señala sus características, la cual fue adjunta al formulario de votación.

Se realiza ajuste atendiendo al comentario y a la respuesta del experto del GD quedando el lineamiento de la siguiente manera:

Lineamiento 4. Aunque no hay consenso sobre la herramienta ideal para realizar el tamizaje nutricional en población infantil que requiere soporte nutricional, se proponen las siguientes herramientas disponibles para uso precoz (24 horas) o emplear cualquier otra herramienta que se considere pertinente hacer uso frente a la población que se está valorando y que está validada con evidencia que le soporte y se encuentre bajo un protocolo institucional.

Lineamiento 5. Se sugiere que ante necesidad de soporte nutricional prolongado se continúe en el domicilio, siempre y cuando haya estabilidad clínica y tolerancia al producto.

Comentario: Especificar y articular con los criterios de hospitalización domiciliaria.

Respuesta (Experto GD – nutricionista clínica): el lineamiento corresponde al ámbito domiciliario y en la pregunta 3 se da cuenta de los criterios.

Lineamiento 7. Se sugiere administrar el soporte nutricional de forma cíclica permitiendo horas de descanso al paciente.

Comentarios: sí- (Se sugiere administrar el soporte nutricional de forma cíclica permitiendo horas de descanso al paciente. a no ser que se requiera por infusión continua mientras se estabiliza el paciente en la UCIP, y se avanza la forma de infusión a bolos. Si es el ámbito ambulatorio, las tomas pueden ser espaciadas.

Este lineamiento no aplica de manera general, ya que se debe tener en cuenta la condición clínica y las indicaciones de administración cíclica y continua.

Respuesta (Experto GD – nutricionista clínica): Se sugiere hacer el ajuste tal cual está la sugerencia, teniendo claro que el lineamiento mencionado correspondía al ámbito domiciliario. Dependiendo de la condición clínica del paciente es la forma de administración.

Se realiza ajuste atendiendo al comentario y a la respuesta del experto del GD quedando el lineamiento de la siguiente manera:

Lineamiento 7. En el ámbito domiciliario se sugiere administrar el soporte nutricional de forma cíclica permitiendo horas de descanso al paciente, con tomas espaciadas. En caso de ser un paciente en UCIP igualmente la administración es cíclica, a no ser que se requiera por infusión continua mientras se estabiliza.

Lineamiento 9. Se sugiere que para menores de 24 meses el tamizaje sea realizado usando como indicador el peso para la estatura o peso para la edad si una estatura precisa no está disponible. Y para mayores de 2 años el índice de masa corporal (IMC) para la edad.

El grupo de expertos sugiere que ante la no posibilidad de tamizaje con indicadores antropométricos hacer uso de otras estimaciones para estatura como por ejemplo la altura talón-rodilla.

Comentarios: Además de medidas antropométricas tener en cuenta variables base.

Considero que los pacientes deben ser valorados con peso para la talla hasta los 4 años y 11 meses, mientras el IMC se utilice solo en pacientes de 5 años en adelante. Adicional que se tenga en cuenta que también hay otras estimaciones aparte de la altura talón rodilla como son altura rodilla-maléolo y la media brazada para estipular talla, y formulas como Lorentz o Rabito para estipular peso.

Puede ser, si esta medida esta validada para esta población.

Respuesta (Experto GD – nutricionista clínica): efectivamente a partir de los 5 años se utiliza IMC para la edad y en menos de esa edad se utiliza el indicador peso para la talla, si no es posible contar con esta información se puede tomar entonces para la talla la medida de la rodilla hasta el talón y se mediría altura talón rodilla, también puede ser utilizada la media brazada para estimar la talla, aunque está es menos exacta y la fórmula de Lorentz o Rabito para estipular peso también se puede utilizar para estimar el peso.

Se realiza ajuste atendiendo al comentario y a la respuesta del experto del GD quedando el lineamiento de la siguiente manera:

Lineamiento 9. Se sugiere que los pacientes deben ser valorados con peso para la talla hasta los 4 años y 11 meses, y el índice de masa corporal (IMC) para la edad se utilice solo en los pacientes mayores de 5 años. El grupo de expertos sugiere que ante la no posibilidad de tamizaje con indicadores antropométricos hacer uso de otras estimaciones para estatura como por ejemplo la altura talón-rodilla, altura rodilla-maléolo y la media brazada para estimar talla, y formulas como Lorentz o Rabito para estimar peso.

Lineamiento 10. Se sugiere en pacientes < de 36 meses medir el perímetro cefálico.

Se sugiere medir el gasto calórico mediante medio de calorimetría para guiar la prescripción de aporte energético.

Se sugiere que ante la no disponibilidad de calorimetría emplear las ecuaciones de FAO/ONU/OMS.

Comentario: No de acuerdo con emplear ecuaciones FAO/ONU/OMS.

Respuesta (Experto GD – nutricionista clínica): Se atiende el comentario del experto externo.

Se realiza ajuste atendiendo al comentario y a la respuesta del experto del GD quedando el lineamiento de la siguiente manera:

Lineamiento 10. Se sugiere en pacientes < de 36 meses medir el perímetro cefálico.

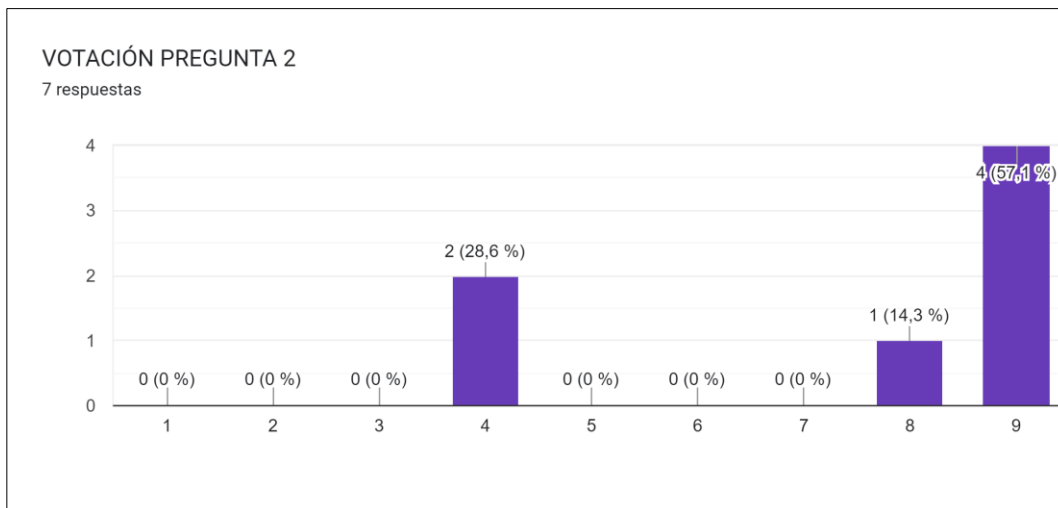
Se sugiere medir el gasto calórico mediante medio de calorimetría para guiar la prescripción de aporte energético.

Se sugiere que ante la no disponibilidad de calorimetría emplear las ecuaciones predictivas para estimar requerimientos en pediatría.

5.2.3 Resultados de votación para lineamientos de pregunta 2

¿Qué condiciones o situaciones conducen a que un paciente pediátrico presente requerimientos de un APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar?

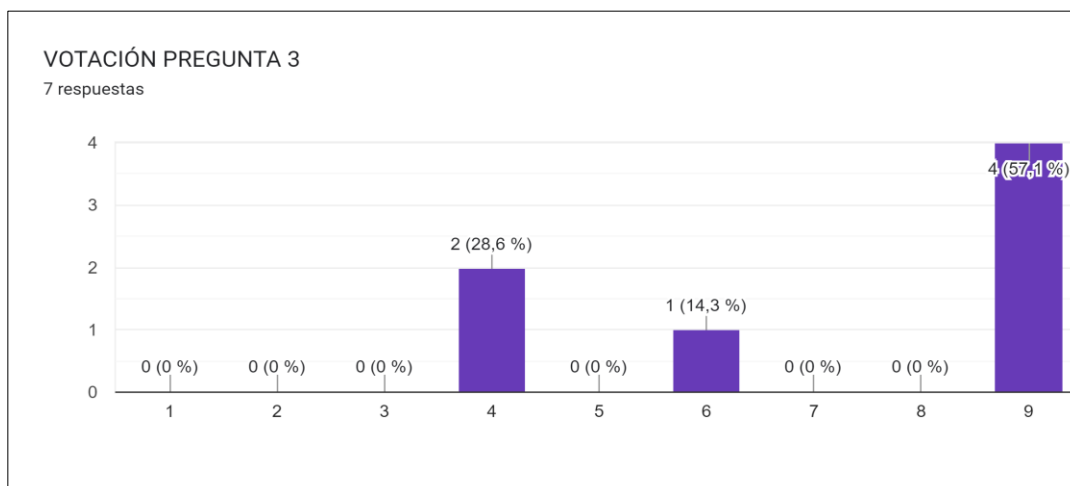
Para esta pregunta (listado de condiciones de salud) la mediana de la votación fue de 8, por lo tanto, la lista de condiciones se considera aprobada. A continuación, se observa la gráfica con los resultados.



5.2.4 Resultado de votación para lineamientos de pregunta 3

¿Qué aspectos se deben tener en cuenta para seleccionar una fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar en un paciente pediátrico que requiere soporte nutricional enteral?

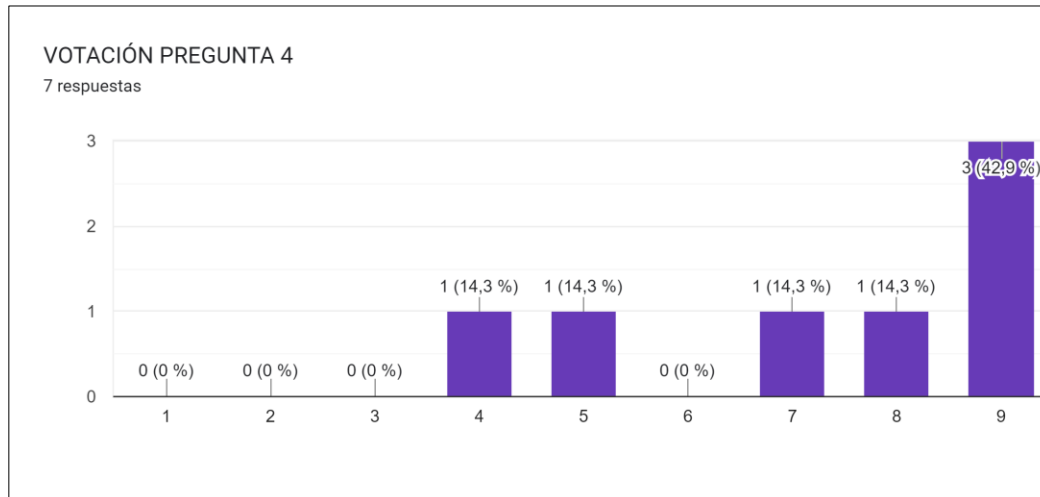
Para esta pregunta (lineamientos 12 al 14) la mediana de la votación fue de 9, por lo tanto, los lineamientos se consideran aprobados. A continuación, se observa la gráfica con los resultados.



5.2.5 Resultados de votación para lineamientos de pregunta 4

¿Cuáles son los criterios para la prescripción, administración, seguimiento y suspensión del APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para optimizar su uso en población pediátrica?

Para esta pregunta (lineamientos 15 al 36) la mediana de la votación fue de 8, por lo tanto, los lineamientos se consideran aprobados. A continuación, se observa la gráfica con los resultados.



A continuación, se describen los comentarios recibidos para algunos de los lineamientos, a través del formulario de votación los cuales fueron revisados por un experto del GD quien emitió concepto para atender a los comentarios recibidos. Los ajustes, si hay lugar a ello, se verán reflejados en los lineamientos finales.

Lineamiento 29. Se sugiere que en pacientes hospitalizados con estancia prolongada o más de 5 días que inicialmente hayan sido valorados como bajo riesgo nutricional y que no estén recibiendo soporte nutricional se les realice un retamizaje.

Comentario: Menos días aproximadamente 3 días.

Respuesta (Experto GD – nutricionista clínica): se atiende la observación del experto externo.

Se realiza ajuste quedando el lineamiento de la siguiente manera:

Lineamiento 29. Se sugiere que en pacientes hospitalizados con estancia prolongada entre 3 a 5 días, que inicialmente hayan sido valorados como bajo riesgo nutricional y que no estén recibiendo soporte nutricional se les realice un retamizaje.

Lineamiento 34. Se sugiere un equipo de apoyo nutricional, que incluya dietista dedicado que esté disponible en el equipo de la UCIP para facilitar la evaluación nutricional oportuna, el aporte y ajuste óptimo de nutrientes a los pacientes.

Comentario: Considero se debe colocar como nutricionista y no como dietista por la base conceptual de cada nombre.

Respuesta (Experto GD – nutricionista clínica): se atiende la observación del experto externo.

Se realiza ajuste quedando el lineamiento de la siguiente manera:

Lineamiento 34. Se sugiere un equipo de apoyo nutricional, que incluya nutricionista/dietista dedicado que esté disponible en el equipo de la UCIP para facilitar la evaluación nutricional oportuna, el aporte y ajuste óptimo de nutrientes a los pacientes.

6 Lineamientos

A continuación, se presentan los lineamientos definitivos los cuales fueron construidos con información, que diera respuesta a cada una de las preguntas planteadas, proveniente de los siguientes documentos:

1. Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Pediatric Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN-SCCM) (2017)
2. Marugán de Miguelsanz JM, Aznal Sainz E, Alonso López P. Elección del soporte nutricional - Protocolos actualizados al año 2022. Protoc diagn ter pediatr [Internet]. 2023; 1:423–30.
3. Becker P, Carney LN, Corkins MR, Monczka J, Smith E, Smith SE, et al. Consensus statement of the Academy of Nutrition and Dietetics/American Society for Parenteral and Enteral Nutrition: indicators recommended for the identification and documentation of pediatric malnutrition (undernutrition). Nutr Clin Pract. 2015 feb;30(1):147–61.
4. Corkins MR, Griggs KC, Groh-Wargo S, Han-Markey TL, Helms RA, Muir L V, et al. Standards for nutrition support: pediatric hospitalized patients. Nutr Clin Pract Off Publ Am Soc Parenter Enter Nutr. 2013 Apr;28(2):263–76.

Los ámbitos para los que se presentan lineamientos son aquellos que se pudieron construir a partir de la evidencia disponible, la cual no era específica para APME sino para soporte nutricional enteral. El panel de expertos consideró que era pertinente construir lineamientos para ámbitos donde se podía contar con este tipo de evidencia; sin embargo, para aquellos en los cuales no había ningún tipo de evidencia, ni siquiera de uso de nutrición enteral, el panel consideró que no es adecuado construir lineamientos para el uso de APME sin una evidencia que soporte su uso en esta población y en esos ámbitos.

6.1 Lineamientos pregunta 1

¿Qué herramientas se deben utilizar para realizar la valoración nutricional y establecer los requerimientos normoproteicos normocalóricos de un paciente pediátrico que necesita soporte nutricional enteral?

Ámbito Hospitalario

Lineamiento 1 Se sugiere entre las primeras 24 y 48 horas del ingreso, realizar una valoración del riesgo de desnutrición teniendo en cuenta: historia dietética, exploración física, estado funcional y valoración antropométrica, con reevaluación periódica de las mismas al menos semanalmente durante su estancia.

Lineamiento 2 Se sugiere que antes de iniciar el soporte nutricional se tengan en cuenta las necesidades, los objetivos nutricionales, el plan de tratamiento, el producto y la vía de administración, con base en los siguientes criterios: ingesta oral inadecuada, trastornos de digestión y absorción, trastornos de motilidad gastrointestinal, incremento de requerimientos nutricionales y/o pérdidas, malnutrición crónica moderada o grave y fallo de crecimiento.

Lineamiento 3. Se sugiere hacer uso del software antro de la OMS en sus módulos calculadora antropométrica y evaluación individual, los cuales se refieren al cálculo de puntuaciones z (o percentiles) para la evaluación del crecimiento individual del niño (a) e incorporar a las historias clínicas.

Lineamiento 4. Aunque no hay consenso sobre la herramienta ideal para realizar el tamizaje nutricional en población infantil que requiere soporte nutricional, se proponen las siguientes herramientas disponibles (ver tabla) para uso precoz (24 horas) o emplear cualquier otra herramienta que se considere pertinente hacer uso frente a la población que se está valorando y que está validada con evidencia que le soporte y se encuentre bajo un protocolo institucional.

Nombre de la herramienta y objetivo	Referencia	Fortalezas	Debilidades
<p>PNRS (Pediatric Nutritional Risk Score): Pacientes con riesgo de perder más del 2% del peso durante el ingreso y validada en pacientes mayores de 1 mes. Recoge información de: reducción de la ingesta superior al 50%, existencia de dolor y diagnóstico clínico.</p>	<p>Sermet-Gaudelus et al. 2000 (42)</p>	<p>La principal utilidad es predecir el «efecto hospitalario» sobre el estado nutricional.</p>	<p>No identifica la malnutrición ya existente, no hay datos acerca de la reproductividad ni la fiabilidad y no ha mostrado relación con peor evolución clínica o predicción de eventos adversos.</p>
<p>SGNA (Subjective Global Nutritional Assessment): Adaptación de una herramienta diseñada para adultos. Es una herramienta de cribado y valoración nutricional, basada en aspectos subjetivos. Recoge información acerca de peso y talla, cambios en el peso corporal, ingesta dietética, síntomas gastrointestinales, capacidad funcional, diagnóstico clínico o valoración subjetiva del estado nutricional.</p>	<p>Secker y Jeejeebhoy, 2007 (43)</p>	<p>Es completa y en pacientes pediátricos mayores de 1 mes sometidos a cirugía mayor demostró capacidad para predecir mayor incidencia de infecciones, complicaciones menores y mayor estancia hospitalaria.</p>	<p>Complejidad y el tiempo que consume para su aplicación. Baja reproducibilidad interobservador (coincidencia solo en el 56% de los pacientes).</p>

Nombre de la herramienta y objetivo	Referencia	Fortalezas	Debilidades
PYMS (The Pediatric Yorkhill Malnutrition Score): Validada en niños entre 1 y 16 años utilizando como estándar una valoración nutricional completa realizada por dietistas (sensibilidad: 59 %). Incluye información acerca del índice de masa corporal, pérdida reciente de peso, ingesta nutricional y diagnóstico clínico.	Gerasimidis et al., 2010 (44)	Es fácil de aplicar. Ha sido diseñada para su aplicación por personal sin experiencia previa en nutrición.	Baja sensibilidad para detectar pacientes malnutridos. Baja concordancia entre personal experto y no experto.
STAMP (Screening Tool for Assessment of Malnutrition in Pediatrics): Validada inicialmente en niños entre 2 y 17 años en Reino Unido (sensibilidad: 72%). Posteriormente validada en niños españoles entre 1 mes y 18 años (sensibilidad para detectar pacientes en riesgo de malnutrición: 75 %). Incluye información acerca de diagnóstico, ingesta nutricional y antropometría (peso y talla).	McCarthy et al., 2012 (45)	Relativamente fácil de aplicar. Hernández et al., 1988). Buena concordancia entre personal experto y no experto (92,55 %). La puntuación STAMP se asocia a tiempo de estancia hospitalario.	La herramienta clasifica inicialmente un alto porcentaje de pacientes como de alto riesgo (18-24,6 %) que deben ser valorados posteriormente por personal experto. El tiempo referido para completar la herramienta oscila entre 10 y 15 minutos (Ling et al., 2011).
STRONGkids (Screening Tool for Risk on Nutritional Status and Growth): Desarrollada y validada en los Países Bajos en niños de 1 mes a 17,7 años. La herramienta no precisa peso ni talla para obtener el riesgo nutricional. Incluye información acerca de: valoración subjetiva del estado nutricional, diagnóstico o patología subyacente según el riesgo nutricional, pérdida de peso reciente y presencia de síntomas gastrointestinales, intervención nutricional anterior, ingesta nutricional reducida en los últimos días o dolor que pueda condicionar una reducción de la ingesta.	Hulst et al., 2010 (46)	Fácil y rápido de aplicar (5 minutos) (Ling, et al. 2011). Buena concordancia entre personal experto y no experto (94,78 %). Es capaz de seleccionar a un grupo de pacientes de alto riesgo no muy numeroso (6,7-9,9%). Amplia difusión en diferentes países.	La validación se realizó enfrentándola a peso/talla, que nos aporta escasa información acerca del riesgo futuro del paciente. Presenta mayor grado de subjetividad, por lo que precisa cierto grado de adiestramiento. Sin embargo, ha demostrado buena fiabilidad y reproducibilidad en personal sin experiencia.

Ámbito domiciliario

Es importante aclarar que, el uso de APME en pacientes pediátricos, en un escenario domiciliario, está indicado para aquellos pacientes que provengan de un proceso de hospitalización y requieran de continuidad del soporte nutricional establecido durante la fase de hospitalización.

Lineamiento 5. Se sugiere que ante necesidad de soporte nutricional prolongado se continúe en el domicilio, siempre y cuando haya estabilidad clínica y tolerancia al producto.

Lineamiento 6. Se sugiere que los cuidadores cuenten con entrenamiento y apoyo de equipo multidisciplinario en nutrición.

Lineamiento 7. En el ámbito domiciliario se sugiere administrar el soporte nutricional de forma cíclica permitiendo horas de descanso al paciente, con tomas espaciadas. En caso de ser un paciente en UCIP igualmente la administración es cíclica, a no ser que se requiera por infusión continua mientras se estabiliza.

Ámbito Hospitalario-Unidad de Cuidados intensivos

Lineamiento 8. Se sugiere que los pacientes en unidad de cuidado intensivo pediátrico (UCIP) deben recibir una valoración nutricional detallada en las primeras 24 horas de admisión.

Lineamiento 9. Se sugiere que los pacientes deben ser valorados con peso para la talla hasta los 4 años y 11 meses, y el índice de masa corporal (IMC) para la edad se utilice solo en los pacientes mayores de 5 años. El grupo de expertos sugiere que ante la no posibilidad de tamizaje con indicadores antropométricos hacer uso de otras estimaciones para estatura como por ejemplo la altura talón-rodilla, altura rodilla-maléolo y la media brazada para estimar talla, y formulas como Lorentz o Rabito para estimar peso.

Lineamiento 10. Se sugiere en pacientes < de 36 meses medir el perímetro cefálico.

Se sugiere medir el gasto calórico mediante medio de calorimetría para guiar la prescripción de aporte energético.

Se sugiere que ante la no disponibilidad de calorimetría emplear las ecuaciones predictivas para estimar requerimientos en pediatría.

Lineamiento 11. El grupo de expertos sugiere utilizar la ecuación Schofield (específicamente para niños y adolescentes) para estimar la tasa metabólica basal ante la no disponibilidad de calorimetría.

Se sugiere no hacer uso de la ecuación de Harris-Benedict y la de cantidad diaria recomendada para determinar las necesidades energéticas en población lactante, en población adolescente podría usarse en función de su peso corporal, estatura y edad.

Se sugiere no hacer uso de las cantidades diarias recomendadas para guiar los aportes proteicos en estos pacientes.

6.2 Lineamientos pregunta 2

¿Qué condiciones o situaciones conducen a que un paciente pediátrico presente requerimientos de un APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar?

Retardo en el desarrollo debido a desnutrición proteico-calórica,

Desnutrición asociada a (listado) que no pueden suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada:

- Enfermedad cardíaca congénita
- Enfermedad neurológica

- Parálisis cerebral
- Anorexia
- Preparación preoperatoria y recuperación postoperatoria
- Esclerosis lateral amiotrófica
- Esclerosis múltiple
- Cirugía de cabeza y cuello
- Cirugía de esófago
- Infección por VIH
- Enfermedad de Crohn
- Fibrosis quística
- Enfermedad cardíaca congénita
- Enfermedad neurológica
- Displasia broncopulmonar
- SIDA
- Accidente cerebrovascular,
- Neoplasias malignas en estadio III y IV
- Caquexia,
- Insuficiencia hepática crónica

Estado crítico secundario a bronquiolitis aguda, que no pueden suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

Enfermedad neurológica, que le impida suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

Pacientes con restricción hídrica e incapacidad para suplir sus requerimientos con una alimentación normal o modificada.

6.3 Lineamientos pregunta 3

¿Qué aspectos se deben tener en cuenta para seleccionar una fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar en un paciente pediátrico que requiere soporte nutricional enteral?

Ámbito Hospitalario-Unidad de Cuidados intensivos

Lineamiento 12. Se sugiere un requerimiento proteico mínimo en niños críticamente enfermos con una ingesta de proteínas de 1,5 g/kg/día.

Lineamiento 13. Se sugiere un suministro de proteínas temprano durante el proceso de enfermedad crítica para alcanzar el objetivo proteico y promover un equilibrio positivo de nitrógeno.

Lineamiento 14. Se sugiere utilizar gasto energético por índice calórico para determinar los requerimientos de energía y guiar la prescripción del objetivo energético diario.

6.4 Lineamientos pregunta 4

¿Cuáles son los criterios para la prescripción, administración, seguimiento y suspensión del APME tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para optimizar su uso en población pediátrica?

Ámbito hospitalario - Prescripción

Lineamiento 15. Se sugiere que el equipo de apoyo nutricional incluya nutricionista-dietista, enfermera, farmacéutico y médico.

Lineamiento 16. Se sugiere que el procedimiento para realizar examen nutricional este documentado dentro de la historia clínica haga parte de un protocolo de manejo nutricional y el proceso de prescripción y administración de la terapia nutricional se inicie de manera apropiada.

Lineamiento 17. Se sugiere que todos los pacientes sean evaluados para detectar riesgos nutricionales, dentro de las 24 horas siguientes al ingreso.

Lineamiento 18. Se sugiere que la evaluación nutricional se realice de manera oportuna bajo la supervisión de un nutricionista-dietista registrado con experiencia pediátrica o en conjunto con otros profesionales de la salud con experiencia en nutrición pediátrica.

Lineamiento 19. Se sugiere que la evaluación nutricional incluya revisión y documentación de factores relevantes como (historia de alimentación, evaluación de riesgos de aspiración, factores psicosociales y socioeconómicos, función del tracto gastrointestinal, acceso enteral y vascular, y cronograma de procedimientos diagnósticos e invasivos).

Ámbito hospitalario - Administración

Lineamiento 20. Se sugiere una formulación de nutrición enteral sea apropiada para el proceso de la enfermedad del paciente y compatible con la vía de administración.

Lineamiento 21. Se sugiere que la formulación se ajuste según el retraso del crecimiento y/o disfunción orgánica del paciente.

Ámbito hospitalario - Seguimiento

Lineamiento 22. Se sugiere realizar una revisión periódica del crecimiento del paciente, desarrollo y estado clínico y de laboratorio.

Lineamiento 23. Se sugiere que la frecuencia del seguimiento dependa de la edad gestacional, edad posnatal, enfermedad, gravedad de la enfermedad, grado de desnutrición y nivel de estrés metabólico.

Lineamiento 24. Se sugiere realizar un seguimiento diario o más frecuente en pacientes críticamente enfermos, en aquellos que tienen enfermedades debilitantes o infecciones, en

aquellos que están en riesgo de sufrir síndrome de realimentación, en transición de parenteral a enteral, en transición entre nutrición enteral a dieta oral o en los que experimentan complicaciones asociadas con la terapia de apoyo nutricional.

Lineamiento 25. Se sugiere que los parámetros de seguimiento incluyan evaluación física, signos vitales, ingesta real de líquidos y nutrientes, valoración del aporte y variación del peso.

Lineamiento 26. Se sugiere que los parámetros de monitoreo deben incluir datos de laboratorio, revisión de medicamentos, cambios en la función gastrointestinal y tolerancia a la nutrición enteral (frecuencia y consistencia de las deposiciones, presencia de sangre o grasa en las heces, presencia de distensión abdominal, aumento del perímetro abdominal, náuseas, vómitos).

Lineamiento 27. Se sugiere que los parámetros de seguimiento sean comparados con los objetivos del plan de cuidado nutricional. Si las metas no se han cumplido o han surgido nuevos problemas/riesgos, el plan de cuidados nutricionales deberá modificarse y documentarse.

Lineamiento 28. Se sugiere que la frecuencia de seguimiento se base en la enfermedad o condición médica, la estabilidad, tolerancia a la terapia nutricional y progreso hacia el logro de metas.

Lineamiento 29. Se sugiere que en pacientes hospitalizados con estancia prolongada entre 3 a 5 días, que inicialmente hayan sido valorados como bajo riesgo nutricional y que no estén recibiendo soporte nutricional se les realice un retamizaje.

Ámbito hospitalario-unidad de cuidados intensivos - prescripción

Lineamiento 30. Se sugiere el inicio temprano de la NE, dentro de las primeras 24-48 horas tras el ingreso en UCIP, en pacientes elegibles.

Lineamiento 31. Se sugiere el uso de pauta y algoritmos de nutrición enteral institucionales que incluyan criterios de elegibilidad, momento de inicio, tasa de aumento, así como una guía para detectar y controlar la intolerancia a la nutrición enteral.

Lineamiento 32. Se sugiere en niños en la UCIP con riesgo de sufrir deterioro nutricional; realizar una reevaluación periódica y detallada de su estado nutricional, por lo menos una vez a la semana y durante toda la estancia hospitalaria.

Ámbito hospitalario-unidad de cuidados intensivos - administración

Lineamiento 33. Se sugiere el logro de administración de la meta de requerimiento energético diario prescrito al final de la primera semana en la UCIP.

Se sugiere atención a los requisitos energéticos individualizados, el inicio y el logro oportuno de los objetivos energéticos, y balance energético para prevenir déficits o excesos calóricos acumulativos no deseados.

Lineamiento 34. Se sugiere un equipo de apoyo nutricional, que incluya nutricionista/dietista dedicado que esté disponible en el equipo de la UCIP para facilitar la evaluación nutricional oportuna, el aporte y ajuste óptimo de nutrientes a los pacientes.

Ámbito hospitalario-unidad de cuidados intensivos - seguimiento

Lineamiento 35. Se sugiere el uso de un enfoque algorítmico por pasos para NE avanzada en niños ingresados en la UCIP. El algoritmo paso a paso debe incluir soporte junto a la cama para guiar la detección y el tratamiento de la intolerancia a la NE y la tasa óptima de aumento del aporte de NE.

Lineamiento 36. Se sugiere que la vía gástrica sea el sitio de elección para la administración de la NE en pacientes hospitalizados en la UCIP. El sitio postpilórico o con sonda avanzada al yeyuno puede emplearse en los niños críticamente enfermos que no toleran la alimentación gástrica o que presentan alto riesgo de aspiración.

A manera de conclusión es importante recalcar que la literatura recuperada mediante el proceso metodológico llevado a cabo para el desarrollo de este lineamiento solo muestra evidencia del uso de soporte nutricional enteral para uso hospitalario y en pacientes con situaciones clínicas críticas.

7 Referencias

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2292 de 2021 [Internet]. Bogotá D.C, Colombia: Minsalud; 2021. p. 139. Available from: [https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/resolución no. 2292 de 2021.pdf](https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/resolución%20no.%202292%20de%202021.pdf)
2. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2292 de 2021 [Internet]. Bogotá D.C, Colombia: Minsalud; 2021. p. 139. Available from: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No. 2292 de 2021.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%202292%20de%202021.pdf)
3. Organización Mundial de la Salud. Malnutrición [Internet]. Datos y cifras. 2021 [cited 2023 Sep 25]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/malnutrition>
4. Górriz MG. Peculiaridades del Paciente Pediátrico [Internet]. Hospital Materno Infantil Vall d'Hebron; p. 28. Available from: https://www.scartd.org/arxius/pedia0506_garcia.pdf
5. Ministerio de Salud y Protección Social. Ciclo de Vida [Internet]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Paginas/cicloVida.aspx>
6. Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Vigilancia de

- Medicamentos y Alimentos. Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. [Internet]. Bogotá, Colombia; 2017 p. 1–14. Available from: https://www.andi.com.co/Uploads/criterios_tecnicos_para_la_presentacion_de_solicitudes_de_alimentos_para_propositos_medicos_especiales.pdf
7. García Gabarra A. [Foods for special medical purposes in the European Union: an incomplete legislative update]. *Nutr Hosp*. 2020 Apr;37(2):396–402.
 8. Méndez Padilla DI, Rueda García D. Evolución de la terapia de nutrición enteral: Revisión de la literatura. *ConcienciaDigital*. 2020;3(1.1):264–83.
 9. Church A, Zoeller S. Enteral nutrition product formulations: A review of available products and indications for use. *Nutr Clin Pract* [Internet]. 2023 Apr 1 [cited 2023 Aug 28];38(2):277–300. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36787985/>
 10. Becerra Granados LM. Evolución de los APMES en Colombia. *Medicina (B Aires)* [Internet]. 2023 Jul 31;45(2):256–64. Available from: <https://revistamedicina.net/index.php/Medicina/article/view/2236>
 11. Folwarski M, Kłęk S, Zoubek-Wójcik A, Szafranski W, Bartoszewska L, Figura K, et al. Foods for Special Medical Purposes in Home Enteral Nutrition-Clinical Practice Experience. Multicenter Study. *Front Nutr*. 2022;9:906186.
 12. Ministerio de Salud y Protección Social. Análisis de impacto normativo en la temática de alimentos para propósitos médicos especiales – Definición del problema. 2020;1:34. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Documents/Problema>
 13. Ministerio de Salud y Protección Social. Análisis de impacto normativo en la temática de alimentos para propósitos médicos especiales [Internet]. Bogotá D.C, Colombia: Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas; 2022. p. 86. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Anexos_Normatividad_Nuevo/AIN APME 24.11.22.pdf
 14. Talbot JM. Guidelines for the scientific review of enteral food products for special medical purposes. Prepared for the Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* [Internet]. 1991 [cited 2023 Aug 28];15(3 Suppl). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1906947/>
 15. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales [Internet]. CODEX STAN 180. 1991 [cited 2023 Aug 29]. Available from: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXS%2B180-1991%252FCXS_180s.pdf
 16. Congreso de Colombia. Ley 1438: Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. [Internet]. Bogotá, Colombia; 2011. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/ley 1438 de 2011.pdf
 17. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución No.1139 de 2022 [Internet].; Jun 30, 2022 p. 19. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No.1139 de 2022.pdf

18. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución Número 1318 de 2022 [Internet]. Bogotá D.C, Colombia; 2022 [cited 2023 Sep 7]. p. 1–33. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No. 1318 de 2022.pdf
19. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución Número 1318 de 2022 [Internet]. Bogotá D.C, Colombia; 2022 Jul [cited 2023 Sep 7]. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No. 1318 de 2022.pdf
20. Consejería de Salud Junta de Andalucía. Anexo 13. Clasificación de las fórmulas de nutrición enteral. In: Nutrición clínica y dietética: proceso de soporte [Internet]. Sevilla; 2006. p. 1–170. Available from: https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/salud_5af19571d66b8_proceso_soporte_nutricion.pdf
21. Brown B, Roehl K, Betz M. Enteral nutrition formula selection: Current evidence and implications for practice. *Nutr Clin Pract*. 2015;30(1):72–85.
22. Moráis López A. ¿Cómo elegir la adecuada? *Acta Pediatr Esp*. 2011;69(9):393–402.
23. Tablas de Recomendaciones (Normativas y recomendaciones nutricionales) Por cortesía de Novartis Consumer Health. [cited 2023 Sep 15]; Available from: www.nap.edu
24. Ruperto M, Montero-Bravo A, Partearroyo T, Puga AM, Varela-Moreiras G, Samaniego-Vaesken M de L. A Descriptive Analysis of Macronutrient, Fatty Acid Profile, and Some Immunomodulatory Nutrients in Standard and Disease-Specific Enteral Formulae in Europe. *Front Nutr* [Internet]. 2022 May 10 [cited 2023 Aug 31];9:877875. Available from: [/pmc/articles/PMC9129913/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39129913/)
25. Bischoff SC, Austin P, Boeykens K, Chourdakis M, Cuerda C, Jonkers-Schuitema C, et al. ESPEN practical guideline: Home enteral nutrition. *Clin Nutr*. 2022;41(2):468–88.
26. McClave SA, Taylor BE, Martindale RG, Warren MM, Johnson DR, Braunschweig C, et al. Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Adult Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.). *J Parenter Enter Nutr*. 2016 Feb;40(2):159–211.
27. Anaya R, Arenas H, Arenas D. Terapia nutricional en el paciente quemado. *Nutr Enter y Parenter*. 2012;1:428.
28. Pedrón-Giner C, Moreno-Villares JM, Dalmau J. Fórmulas de nutrición enteral en pediatría. *An Pediatr Contin*. 2011;9(4):209–23.
29. Ostabal Artigas M. La nutrición enteral. *Med Integr*. 2002;40(7):310–7.
30. Howard P, Jonkers-Schuitema C, Furniss L, Kyle U, Muehlebach S, Odlund-Olin A, et al. Managing the patient journey through enteral nutritional care. *Clin Nutr*. 2006 Apr;25(2):187–95.
31. Lochs H, Allison SP, Meier R, Pirlich M, Kondrup J, Schneider S, et al. Introductory to the ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Terminology, Definitions and General Topics. *Clin Nutr* [Internet]. 2006 Apr 1 [cited 2023 Sep 15];25(2):180–6. Available from: <http://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261561406000513/fulltext>

32. Bankhead R, Boullata J, Brantley S, Corkins M, Guenter P, Krenitsky J, et al. Enteral nutrition practice recommendations. Vol. 33, *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2009. p. 122–67.
33. Pedrón-Giner C, Moreno-Villares JM, Dalmau J. Actualización Fórmulas de nutrición enteral en pediatría. *An Pediatr Contin*. 2011;9(4):209–23.
34. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. Clinical Guidelines: Enteral Nutrition Resources [Internet]. ASPEN. 2023 [cited 2023 Oct 4]. Available from: https://www.nutritioncare.org/Guidelines_and_Clinical_Resources/Enteral_Nutrition_Resources/
35. The European Society for Clinical Nutrition and Metabolism. ESPEN Guidelines & Consensus Papers [Internet]. ESPEN. 2023 [cited 2023 Oct 3]. Available from: <https://www.espen.org/guidelines-home/espen-guidelines>
36. Consorcio AGREE. Instrumento AGREE II para la evaluación de guías de práctica clínica [Internet]. *Guía Salud*; 2009. p. 57. Available from: <http://www.guiasalud.es/>
37. Mehta NM, Skillman HE, Irving SY, Coss-Bu JA, Vermilyea S, Farrington EA, et al. Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Pediatric Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. *Pediatr Crit Care Med* [Internet]. 2017 Jul 1 [cited 2023 Aug 29];18(7):675–715. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28691958/>
38. Marugán de Miguelsanz JM, Aznal Sainz E, Alonso López P. Elección del soporte nutricional - Protocolos actualizados al año 2022. *Protoc diagn ter pediatr* [Internet]. 2023;1:423–30. Available from: <http://www.aeped.es/protocolos/>
39. Braegger C, Decsi T, Dias JA, Hartman C, Kolacek S, Koletzko B, et al. Practical approach to paediatric enteral nutrition: a comment by the ESPGHAN committee on nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2010 Jul;51(1):110–22.
40. Becker P, Carney LN, Corkins MR, Monczka J, Smith E, Smith SE, et al. Consensus statement of the Academy of Nutrition and Dietetics/American Society for Parenteral and Enteral Nutrition: indicators recommended for the identification and documentation of pediatric malnutrition (undernutrition). *Nutr Clin Pract*. 2015 Feb;30(1):147–61.
41. Lama More RA. Nutrición enteral en pediatría [Internet]. 2ª edición. Editorial Glosa, editor. Barcelona, España: GETNI, Grupo Español de Trabajo Nutricional Infantil; 2015. 232 p. Available from: [https://www.seghnp.org/sites/default/files/2017-05/nutricion enteral en pediatría_2 ed.pdf](https://www.seghnp.org/sites/default/files/2017-05/nutricion%20ental%20en%20pediatria_2%20ed.pdf)
42. Sermet-Gaudelus I, Poisson-Salomon AS, Colomb V, Brusset MC, Mosser F, Berrier F, et al. Simple pediatric nutritional risk score to identify children at risk of malnutrition. *Am J Clin Nutr*. 2000 Jul;72(1):64–70.
43. Secker DJ, Jeejeebhoy KN. Subjective global nutritional assessment for children. *Am J Clin Nutr*. 2007 Apr;85(4):1083–9.
44. Gerasimidis K, Keane O, Macleod I, Flynn DM, Wright CM. A four-stage evaluation of the Paediatric Yorkhill Malnutrition Score in a tertiary paediatric hospital and a

- district general hospital. *Br J Nutr.* 2010 Sep;104(5):751–6.
45. McCarthy H, Dixon M, Crabtree I, Eaton-Evans MJ, McNulty H. The development and evaluation of the screening tool for the assessment of malnutrition in paediatrics (stamp©) for use by healthcare staff. *J Hum Nutr Diet.* 2012 Aug;25(4):311–8.
 46. Hulst JM, Zwart H, Hop WC, Joosten KFM. Dutch national survey to test the STRONGkids nutritional risk screening tool in hospitalized children. *Clin Nutr.* 2010 Feb;29(1):106–11.
 47. Jotterand Chaparro C, Laure Depeyre J, Longchamp D, Perez M-H, Taffé P, Cotting J. How much protein and energy are needed to equilibrate nitrogen and energy balances in ventilated critically ill children? *Clin Nutr.* 2016 Apr;35(2):460–7.
 48. Corkins MR, Griggs KC, Groh-Wargo S, Han-Markey TL, Helms RA, Muir L V, et al. Standards for nutrition support: pediatric hospitalized patients. *Nutr Clin Pract Off Publ Am Soc Parenter Enter Nutr.* 2013 Apr;28(2):263–76.
 49. DiMaria-Ghalili RA, Bankhead R, Fisher AA, Kovacevich D, Resler R, Guenter PA. Standards of practice for nutrition support nurses. *Nutr Clin Pract Off Publ Am Soc Parenter Enter Nutr.* 2007 Aug;22(4):458–65.
 50. Russell M, Stieber M, Brantley S, Freeman AM, Lefton J, Malone AM, et al. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.) and American Dietetic Association (ADA): standards of practice and standards of professional performance for registered dietitians (generalist, specialty, and advanced) in nutrition suppo. *Nutr Clin Pract Off Publ Am Soc Parenter Enter Nutr.* 2007 Oct;22(5):558–86.
 51. Mascarenhas MR, August DA, DeLegge MH, Gramlich L, Iyer K, Patel V, et al. Standards of practice for nutrition support physicians. *Nutr Clin Pract Off Publ Am Soc Parenter Enter Nutr.* 2012 Apr;27(2):295–9.
 52. Standards AS for P and EN (A. SPEN. TF for R of NSP, Rollins C, Durfee SM, Holcombe BJ, Kochevar M, Nyffeler MS, et al. Standards of Practice for Nutrition Support Pharmacists. *Nutr Clin Pract [Internet].* 2008 Apr 1;23(2):189–94. Available from: <https://doi.org/10.1177/0884533608316164>
 53. ASPEN Board of Directors and the Clinical Guidelines Task Force. Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2002;26(1 Suppl):1SA-138SA.
 54. Ukleja A, Freeman KL, Gilbert K, Kochevar M, Kraft MD, Russell MK, et al. Standards for nutrition support: adult hospitalized patients. *Nutr Clin Pract Off Publ Am Soc Parenter Enter Nutr.* 2010 Aug;25(4):403–14.
 55. Campanozzi A, Russo M, Catucci A, Rutigliano I, Canestrino G, Giardino I, et al. Hospital-acquired malnutrition in children with mild clinical conditions. *Nutrition.* 2009 May;25(5):540–7.
 56. Oztürk Y, Büyükgebiz B, Arslan N, Ellidokuz H. Effects of hospital stay on nutritional anthropometric data in Turkish children. *J Trop Pediatr.* 2003 Jun;49(3):189–90.
 57. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2350 de 2020 [Internet]. Bogotá D.C, Colombia: Minsalud; 2020 [cited 2023 Sep 26]. p. 78. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No. 2350 de 2020.pdf

58. Ministerio de Salud y Protección Social, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia – UNICEF, Universidad Nacional de Colombia - HOMI Fundación Hospital Pediátrico de la Misericordia. Lineamiento para el manejo integrado de la desnutrición aguda moderada y severa en niños y niñas de 0 a 59 meses de edad - Resolución N° 2350 de 2020. 2a edición. Bogotá D.C, Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social; 2021. 120 p.
59. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución No. 2465 de 2016 [Internet]. Bogotá, Colombia: Minsalud; 2016 p. 47. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/resolucion-2465-2016.pdf>
60. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1343 de 2019 [Internet]. Bogotá, Colombia: Minsalud; May 29, 2019 p. 3. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/ot/resolucion-1343-de-2019.pdf>

8 Anexos

8.1 Anexo 1. Informe de conformación del grupo desarrollador, mapeo de actores y convocatoria a espacios de participación

Introducción

La participación en salud, al ser interdependiente de la realización efectiva del derecho a la salud, permite a los diferentes actores sociales asumir la responsabilidad y el compromiso de hacer parte de las deliberaciones y discusiones sobre los problemas en salud que afectan a la comunidad (1).

En este marco, el IETS favorece el involucramiento de actores interesados en los proyectos que ejecuta, pues configura una participación muy importante, en la medida en que los espacios de deliberación con las partes interesadas son clave para la obtención de datos relevantes en la definición de aspectos centrales del proceso y que no son necesariamente identificables en la literatura (2). En términos generales, se espera que los expertos aporten datos cuantitativos, cualitativos, experiencia y conocimiento derivado de la práctica alrededor del tema en particular (3) y, de esta forma, orientar de mejor manera los procesos de toma de decisiones en salud (2).

Para el caso específico de los lineamientos, al ser documentos incluyen recomendaciones basadas en la evidencia sobre las mejores prácticas en el uso racional de tecnologías en salud, promoviendo mejores resultados en salud y procurando la estandarización de la práctica clínica; se requiere de la participación de los actores competentes en el tema para apoyar la construcción del alcance, las preguntas de investigación y la definición de las recomendaciones a incluir. Así, la participación tiene un alcance determinado y se da en momentos específicos: es una participación consultiva en la que los actores expresan voluntaria y libremente sus ideas, opiniones y posturas respecto del tema por el cual fueron convocados (2) y acompañan el proceso desde su trayectoria y experiencia clínica.

En este punto, es necesario mencionar que los actores deben ser expertos en el uso de la tecnología sanitaria en tanto se requiere de su experiencia para poder apoyar el desarrollo de los lineamientos: los expertos son considerados como personas eruditas en un tema o métodos, que cuentan, además, con la formación y trayectoria suficiente para ser reconocidos como conocedores en profundidad (4).

Con este panorama, el punto de partida del involucramiento o participación de actores fue la definición del experto o expertos que acompañarían al grupo desarrollador (GD) a cargo de los lineamientos y el cual está compuesto principalmente por profesionales de epidemiología⁷. Para esto, se hizo una identificación preliminar de partes interesadas que

⁷ Esta composición varía según la temática incluida en los lineamientos. Se puede complementar el equipo con otros profesionales de la salud o del sector salud.

podrían delegar expertos clínicos para apoyar al GD y se buscaron expertos independientes que quisieran participar en estos lineamientos.

Posteriormente, se desarrolló un mapeo de actores para la convocatoria a los espacios de participación consultiva: el primer espacio fue la socialización de consenso de expertos en el que se validaron las preguntas para orientar las búsquedas de evidencia y el alcance de los lineamientos; para el segundo espacio, que en este caso se desarrolló con la metodología de panel de consenso de expertos, se amplió el mapeo para incluir a gremios de las instituciones prestadoras de salud.

Teniendo en cuenta lo anterior, el presente informe describe la gestión de los espacios participativos en el desarrollo de los Lineamientos para el uso de alimentos con propósito médico especial (APME) de tipo fórmula polimérica normoproteica normocalórica estándar para uso en población pediátrica.

Metodología de convocatoria

Mapeo de los actores

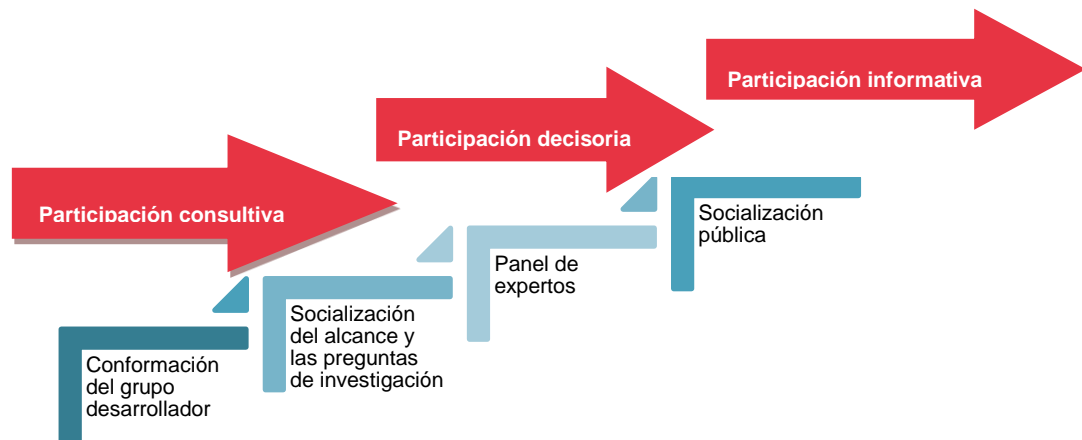
Como punto de partida se entenderá por actores aquellos grupos u organizaciones que pueden proveer información relevante sobre la perspectiva de los grupos que representan y que pueden ser afectados por la decisión; también son aquellos que, en un rol consultivo, pueden contribuir a las acciones u objetivos de una organización, proyecto o política en salud (5). Justamente, en relación con este rol consultivo en las evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), los actores pueden aportar sus conocimientos, experiencias y percepciones en diferentes espacios de participación en los que brindan información relevante y contribuyen a contextualizar los hallazgos de las síntesis de la evidencia (2).

En este escenario, el involucramiento de los actores en ETS (como la construcción de lineamientos, protocolos o demás herramientas de estandarización de práctica clínica), responde a tres preguntas básicas: a) a quién involucrar; b) cómo sería dicho involucramiento; y c) y en qué involucrar a los actores identificados (5).

Con esta perspectiva, los procesos de gestión de espacios participativos para la construcción de herramientas de estandarización y uso racional de tecnologías sanitarias, como lo son los lineamientos, se basan en una aproximación concreta a los actores interesados que está en función del reconocimiento de las necesidades técnicas del proceso. En otras palabras, los espacios participativos se desarrollan a partir de un mapeo de actores que permite una identificación y priorización adecuada de aquellos actores que son pertinentes en el involucramiento (4), y que va evolucionando conforme el proceso técnico de búsqueda, síntesis y valoración de la evidencia.

Así las cosas, para los lineamientos en referencia, el mapeo de los actores se desarrolló incrementalmente teniendo presente quiénes debían involucrarse en este proceso, cómo sería este involucramiento y cuál sería su objetivo:

Ilustración 1. Etapas de mapeo de actores



Fuente: elaboración propia

Con esta gráfica se ilustra las fases del desarrollo del mapeo de actores para estos lineamientos. En un primer momento, se hizo una identificación de las organizaciones que podrían delegar expertos clínicos expertos en el uso de la tecnología sanitaria y que participarían en espacios consultivos con el equipo de metodólogos para apoyar el proceso de construcción de la estrategia de búsqueda de la evidencia. Posteriormente, el mapeo se amplió a otros actores interesados que pudieran acompañar un espacio consultivo de socialización del alcance de los lineamientos y de ajuste de las preguntas que orientaron las búsquedas de la evidencia. Luego se amplió el mapeo para lograr delegados expertos en el uso de la tecnología sanitaria que pudieran votar y decidir sobre los lineamientos a incluir en el documento final. Y, finalmente, se espera desarrollar una socialización pública (luego de la aprobación final por parte del Ministerio de Salud y Protección Social) a todos los actores interesados.

Como se observa, el mapeo de actores se flexibiliza conforme las necesidades técnicas, pero está enfocado al cumplimiento del objetivo de contar con la participación pertinente de actores directamente relacionados con la práctica clínica y la prescripción de los APME, y quienes serán los usuarios finales de los lineamientos.

Ampliando el detalle de qué actores fueron contemplados en este proceso, en la conformación del GD, se identificó a la Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP), a la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica (ACNC) y al Colegio Colombiano de Nutricionistas y Dietistas (COLNUD) como las sociedades científicas clave en el desarrollo de los lineamientos. Así mismo, se requirió delegados expertos a la Fundación Hospital de la Misericordia (HOMI) y un perfil de epileptólogo en niños a la Asociación Colombiana de Neurología Infantil (ASCONI) para complementar el GD. Entre los primeros delegados se encontraba la Dra. Adelina Restrepo, actual secretaria de COLNUD; no obstante, declinó su participación. Por este motivo, se buscó otra experta sugerida por el mismo GD dada su

experiencia en el uso de APME. Con este ajuste, a continuación, se presentan los expertos clínicos que aceptaron ser parte del GD:

Tabla 9. Expertos del grupo desarrollador

Organización que delega	Delegado	Perfil
Colegio Colombiano de Nutricionistas y Dietistas (Colnud)	Sindy Marcela Domínguez López	Nutricionista dietista. Diplomada en nutrición clínica del adulto. Diplomada en nutrición avanzada-terapia médica nutricional en malnutrición y patologías crónicas. Colegiada COLNUD y ACNC.
Asociación Colombiana de Nutrición Clínica (ACNC)	Jorge Eliécer Botero López	Médico cirujano. Magíster en nutrición clínica. Docente de medicina en la Universidad EIA. Investigador asociado del Grupo de investigación en ciencias médicas de la escuela de ciencias de la vida, Universidad EIA.
Experta independiente	Lesly Alexandra Bohórquez Jiménez	Nutricionista dietista. Especialista en gerencia de la calidad en salud. Especialista en gerencia financiera. Diplomada en nutrición en el manejo integral del paciente adulto.
Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP) – Regional Bogotá	María Lucía Mesa Rubio	Actual presidente de la regional Bogotá de la Sociedad Colombiana de Pediatría. Médica cirujana. Especialista en pediatría. Magíster en género, sociedad y política.
Asociación Colombiana de Neurología Infantil (ASCONI)	Milton David Herrera Ramírez	Médico cirujano. Especialista en neurología pediátrica. Especialista en epileptología. Especialista en docencia universitaria. Especialista en epidemiología.

Fuente: elaboración propia.

Paralelamente, el Ministerio de Salud y Protección Social delegó a los siguientes profesionales para acompañar el proceso:

Tabla 10. Delegados del Ministerio de Salud y Protección Social

Dependencia	Delegado	Perfil
Dirección de Promoción y Prevención	Luis Carlos Garay Quintero	Nutricionista dietista.

Dependencia	Delegado	Perfil
Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud	Dolores Amparo Valderrama Báez	Médica cirujana. Especialista en administración hospitalaria y especialista en Alta Gerencia del sistema de seguridad social.
Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud	Gustavo Adolfo Morán Cortina	Químico farmacéutico. Especialista en Gerencia de gobierno y gestión pública

Fuente: elaboración propia.

En la siguiente tabla se relacionan los actores identificados para la realización de los paneles para la definición y votación de los lineamientos APME, tanto para la población pediátrica como para la población adulta:

Tabla 11. Actores identificados en el mapeo

Actor / Parte interesada	Rol	Pertinencia (respecto al objetivo del involucramiento)
Colegio Colombiano de Nutricionistas y Dietistas (COLNUD)	Es la organización que agremia a los nutricionistas dietistas en Colombia. Defienden y representan los intereses profesionales de los colegiados (6).	Pertinente, en tanto agremia a profesionales que prescriben APME.
Asociación Colombiana de Nutrición Clínica (ACNC)	Agremia a los profesionales de salud que promueven la salud nutricional. Tiene 1078 miembros en la actualidad de diversas profesiones de la salud (7).	Pertinente, en tanto agremia a profesionales que prescriben APME.
Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas (ACODIN)	Agremia y representar intereses profesionales de los nutricionistas y dietistas.	Pertinente, en tanto agremia a profesionales que prescriben APME.
Centro Latinoamericano de Nutrición (CELAN)	Es un centro que se encarga de formar profesionales en nutrición. Solicitaron formalmente ser tenidos en cuenta en la convocatoria.	No es pertinente. Si bien es un actor relevante, su relación directa con la industria que produce y comercializa APME, le puede restar legitimidad al proceso.
Asociación Colombiana de Facultades de Nutrición y Dietética (ACOFANUD)	Asociación académica que promueve la participación en las políticas relacionadas con salud nutricional (8). Agremia a las facultades y programas de nutrición y dietética del país.	Pertinente, en tanto agremia a profesionales que prescriben APME.

Actor / Parte interesada	Rol	Pertinencia (respecto al objetivo del involucramiento)
Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP)	Agremia y representa los intereses de los pediatras del país.	Pertinente, en tanto agremia a profesionales que prescriben APME.
Asociación Colombiana de Neurología Infantil (ASCONI)	Agremia y representa los intereses de los neuropediatras, especialidad clínica clave para estos lineamientos.	Pertinente, en tanto agremia a profesionales que prescriben APME.
Colegio Colombiano de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (COLGAHNP)	Esta asociación agrupa diversas profesiones de la salud dedicados a la nutrición pediátrica.	Pertinente, en tanto agremia a profesionales que prescriben APME.
Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo (AMCI)	Esta asociación agrupa diversas profesiones de la salud. Cuenta con una sección dedicada a metabolismo y nutrición clínica	Pertinente, en tanto agremia a profesionales que prescriben APME.
Asociación Colombiana de Medicina Interna (ACMI)	Esta sociedad representa a los especialistas en medicina interna.	Pertinente, en tanto agremia a profesionales que prescriben APME.
Sociedad Colombiana de Médicos Generales (SOCOMEG)	Este gremio representa a los médicos generales, profesionales que tienen un rol relevante en la prescripción de APME.	Pertinente, en tanto agremia a profesionales que prescriben APME.
Colegio Médico Colombiano (CMC)	Un gremio relevante que agrupa a médicos de todas las especialidades.	Pertinente, en tanto agremia a profesionales que prescriben APME.
ACEMI y Gestarsalud	Son los gremios que representan a las entidades promotoras de salud (EPS) del régimen contributivo y subsidiado. Son claves para entender cómo se prescriben los APME.	Pertinentes, en tanto tienen un rol clave en la autorización y prescripción de los APME.
ACESI, ACHC y UNIPS	Son los gremios que representan a las instituciones prestadoras de salud (IPS) tanto públicas como privadas.	Pertinentes, en tanto agremian a profesionales que prescriben APME.
Cámara de la Industria Farmacéutica-Cámara de Comercio Colombo Americana (AMCHAN)	Gremio que representa empresas productoras y comercializadores de APME.	No es pertinente, en tanto representan intereses comerciales que pueden restar legitimidad y objetividad en la definición de los lineamientos.

Actor / Parte interesada	Rol	Pertinencia (respecto al objetivo del involucramiento)
Comité de APME de la Cámara de la Industria de Alimentos de la ANDI	Agrupar a las empresas productoras y comercializadores de APME.	No es pertinente, en tanto representan intereses comerciales que pueden restar legitimidad y objetividad en la definición de los lineamientos.
Ministerio de Salud y Protección Social	Es la autoridad sanitaria del país y el financiador del desarrollo de estos lineamientos.	Pertinente. Es la máxima autoridad sanitaria y es el financiador del proceso. Participa como observador.
INVIMA	Es la organización a cargo de registros sanitarios, vigilancia sanitaria y control de la calidad de tecnologías sanitarias.	No es pertinente. La información que se requiere del INVIMA se puede obtener como fuente secundaria.
Secretarías de Salud – Referentes de seguridad alimentaria y nutricional	Son referentes a cargo de las políticas de seguridad alimentaria y nutricional en los territorios.	No son pertinentes. Si bien su experiencia es importante, el objetivo de los espacios de participación se enfoca en recoger la percepción de quienes tienen una labor más clínica.

Fuente: elaboración propia.

Para el proceso de socialización de los lineamientos finales, una vez verificado el producto final por parte del ministerio, se realizará la divulgación ampliada a diferentes actores interesados por medio de una estrategia de webinar. La siguiente tabla muestra el mapeo de actores para este espacio de participación:

Tabla 12. Actores identificados para proceso de socialización

Actor / Parte interesada	Rol
Colegio Colombiano de Nutricionistas y Dietistas (COLNUD)	Es la organización que agremia a los nutricionistas dietistas en Colombia. Defienden y representan los intereses profesionales de los colegiados (6).
Asociación Colombiana de Nutrición Clínica (ACNC)	Agremia a los profesionales de salud que promueven la salud nutricional. Tiene 1078 miembros en la actualidad de diversas profesiones de la salud (7).
Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas (ACODIN)	Agremia y representar intereses profesionales de los nutricionistas y dietistas.

Actor / Parte interesada	Rol
Centro Latinoamericano de Nutrición (CELAN)	Es un centro que se encarga de formar profesionales en nutrición. Solicitaron formalmente ser tenidos en cuenta en la convocatoria.
Asociación Colombiana de Facultades de Nutrición y Dietética (ACOFANUD)	Asociación académica que promueve la participación en las políticas relacionadas con salud nutricional (8). Agremia a las facultades y programas de nutrición y dietética del país.
Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP)	Agremia y representa los intereses de los pediatras del país.
Asociación Colombiana de Neurología Infantil (ASCONI)	Agremia y representa los intereses de los neuropediatras, especialidad clínica clave para estos lineamientos.
Colegio Colombiano de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (COLGAHNP)	Esta asociación agrupa diversas profesiones de la salud dedicados a la nutrición pediátrica.
Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo (AMCI)	Esta asociación agrupa diversas profesiones de la salud. Cuenta con una sección dedicada a metabolismo y nutrición clínica
Asociación Colombiana de Medicina Interna (ACMI)	Esta sociedad representa a los especialistas en medicina interna.
Sociedad Colombiana de Médicos Generales (SOCOMEG)	Este gremio representa a los médicos generales, profesionales que tienen un rol relevante en la prescripción de APME.
Colegio Médico Colombiano (CMC)	Un gremio relevante que agrupa a médicos de todas las especialidades.
ACEMI y Gestarsalud	Son los gremios que representan a las entidades promotoras de salud (EPS) del régimen contributivo y subsidiado. Son claves para entender cómo se prescriben los APME.
ACESI, ACHC y UNIPS	Son los gremios que representan a las instituciones prestadoras de salud (IPS) tanto públicas como privadas.
Cámara de la Industria Farmacéutica-Cámara de Comercio Colombo Americana (AMCHAN)	Gremio que representa empresas productoras y comercializadores de APME.
Comité de APME de la Cámara de la Industria de Alimentos de la ANDI	Agrupa a las empresas productoras y comercializadores de APME.

Actor / Parte interesada	Rol
Facultades y programas de nutrición	Representa la academia en su rol de formación de profesionales
ACESI	Corresponde a la asociación colombiana de empresas sociales del Estado y de hospitales públicos.
ACHC	LA Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas agremia las IPS privadas del país.
INVIMA	Es la organización a cargo de registros sanitarios, vigilancia sanitaria y control de la calidad de tecnologías sanitarias.
Secretarías de Salud – Referentes de seguridad alimentaria y nutricional	Son referentes a cargo de las políticas de seguridad alimentaria y nutricional en los territorios a partir de base de datos facilitada por el Ministerio de Salud y Protección Social.
Ciudadanía en general	Dada la modalidad de socialización, se ampliará a través de redes para todos aquellos que sientan un interés en conocer el resultado del lineamiento.

Fuente elaboración propia

Convocatoria

La convocatoria para los lineamientos se organizó en tres momentos. En un primer momento se buscaron los delegados para la conformación del GD. Posteriormente, se realizó la invitación a la socialización de consenso de expertos para la validación del alcance y las preguntas de los lineamientos. Finalmente, la convocatoria ampliada para el panel de definición de lineamientos se hizo de forma que se procurara la representatividad y la adecuada participación de expertos clínicos en el tema, teniendo como base el mapeo de actores previamente ilustrado. En la siguiente tabla se refieren los actores delegados, adicionales a los expertos del GD:

Tabla 13. Expertos participantes delegados

No.	Organización que delega	Delegado	Perfil
1	Asociación Colombiana de Nutrición Clínica (ACNC)	Olga Lucía Pinzón Espitia	Nutricionista dietista. Especialista en promoción de la salud y desarrollo humano. Magíster en administración en salud. Magíster en dirección. Doctora en ciencias de la dirección. Docente de la Universidad Nacional de Colombia. Secretaria ejecutiva de ACNC.

No.	Organización que delega	Delegado	Perfil
2		Janeth Barbosa Barbosa	Nutricionista dietista. Magíster en epidemiología. Miembro de la Junta Directiva de ACNC.
3		Erika Aguirre Marulanda	Nutricionista dietista. Especialista en docencia universitaria. Candidata a magíster en gerencia de organizaciones en salud.
4		Nelly Patricia Castillejo Padilla	Nutricionista dietista. Magíster en gastroenterología y nutrición pediátrica.
5	Asociación Colombiana de Neurología Infantil (ASCONI)	Laura Victoria Guio Mahecha	Médica cirujana. Especialista en neurología pediátrica. Fellowship de epileptología.
6	Cosmitet IPS	Laura Marcela Quiñones Caicedo	Nutricionista dietista. Experiencia clínica en atención de pacientes con terapia nutricional enteral y parenteral.
7	Experta independiente	Claudia Verónica Cárdenas Sterling	Nutricionista dietista. Diplomada en nutrición clínica pediátrica y neonatal.
8	Capital Salud EPS	María Inés Restrepo Restrepo	Médica cirujana. Especialista en pediatría. Especialista en gerencia de la calidad y auditoría en salud.
9	EPS Familiar de Colombia	Diana Carolina Melo Porras	Química farmacéutica. Especialista y magíster en economía de salud.
10	Mutual Ser EPS	Gina María Heredia Ochoa	Enfermera. Garante de la prestación efectiva del servicio de salud financiados y no financiados, responsable de las herramientas tecnológicas que permiten articulación entre la red prestadora y la EPS.
11	Asociación de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo	Bladimir Alejandro Gil Valencia	Médico cirujano. Especialista en medicina crítica y cuidados intensivos. Especialista en anestesia y reanimación. Magíster en epidemiología.
12	Asociación Colombiana de Clínicas y Hospitales	Karen Yuritza Vega Ospina	Nutricionista dietista. Formación en tamizaje nutricional adultos y pediátrico.
13		María de los Ángeles García Hernández	Nutricionista dietista. Formación en manejo de la desnutrición aguda, moderada y severa en población pediátrica.

Fuente: elaboración propia.

Desarrollo de los espacios participativos

El primer espacio de participación consultiva se realizó el día 27 de septiembre a las 5:00 PM por la plataforma Microsoft Teams. Para este espacio se hizo una convocatoria unificada tanto para los lineamientos de uso de APME en adultos, como en población pediátrica. En la siguiente tabla se da cuenta de los asistentes al espacio integrado para todos los lineamientos APME:

Tabla 14. Trazabilidad de asistencia de primer espacio participativo

No.	Organización que representa	Nombre del participante
1	Asociación Colombiana de Nutrición Clínica (ACNC)	Jorge Eliécer Botero López
2		Nelly Patricia Castillejo Padilla
3		Janeth Barbosa Barbosa
4	Experta independiente	Lesly Alexandra Bohórquez Jiménez
5	Colegio Colombiano de Nutricionistas y Dietistas (COLNUD)	Sindy Marcela Domínguez López
6	Asociación Colombiana de Neurología Infantil (ASCONI)	Laura Victoria Guio Mahecha
7		Milton David Herrera Ramírez
8	Cosmitet IPS	Laura Marcela Quiñones Caicedo
9	Experta independiente	Claudia Verónica Cárdenas Sterling
10	Capital Salud EPS	María Inés Restrepo Restrepo
11	EPS Familiar de Colombia	Diana Carolina Melo Porras
12	Mutual Ser EPS	Gina María Heredia Ochoa
13	Ministerio de Salud y Protección Social	Luis Hernando Tocarruncho Ariza
14		Gustavo Adolfo Morán Cortina
15		William Ferney Montaña Chaparro
16		Liliana Isabel Boude Figueredo
17		Sandra Milena Acevedo
18		Dolores Amparo Valderrama Báez
19		Anny Patricia Roza Morales

No.	Organización que representa	Nombre del participante
20	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud	Adriana Robayo
21		Fabio Sierra
22		Johanna Echeverry
23		Allan Solano
24		Diana Rocio Chávez
25		Diana Segura
26		Ginna Saavedra
27		Johana Moreno Drada
28		Diana López Orozco
29		Karla Jimena Ortiz Lozano
30		Eliana Barón Velasco
31		Juan Camilo Vargas
32		Ana Isabel Vallejo
33	Andrea Lara	

Fuente: elaboración propia.

Luego de este primer espacio, se convocó a panel virtual de expertos se realizó el día 5 de diciembre a las 6:00 PM. A continuación, se relacionan los participantes de este espacio:

Tabla 15. Trazabilidad de asistencia de segundo espacio participativo

No.	Organización que representa	Nombre del participante
1	Asociación Colombiana de Nutrición Clínica (ACNC)	Jorge Eliécer Botero López
2		Janeth Barbosa Barbosa
3		Erika Aguirre Marulanda
4		Olga Lucía Pinzón Espitia
5	Experta independiente	Lesly Alexandra Bohórquez Jiménez
6	Colegio Colombiano de Nutricionistas y Dietistas (COLNUD)	Sindy Marcela Domínguez López

No.	Organización que representa	Nombre del participante
7	Asociación Colombiana de Neurología Infantil (ASCONI)	Milton David Herrera Ramírez
8	Cosmitet IPS	Laura Marcela Quiñones Caicedo
9	Experta independiente	Claudia Verónica Cárdenas Sterling
10	Asociación de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo	Bladimir Alejandro Gil Valencia
11	Ministerio de Salud y Protección Social	Gustavo Adolfo Morán Cortina
12		Liliana Isabel Boude Figueredo
13	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud	Adriana Robayo
14		Fabio Sierra
15		Johanna Echeverry
16		Adriana Betancourt
17		Diana Rocío Chávez
18		Diana Segura
19		Johana Moreno Drada
20		Diana López Orozco
21		Eliana Barón Velasco
22		Ana Isabel Vallejo
23		Carol Zárate
24		Lorena Mesa
25		Juan Carlos Alzate

Fuente: elaboración propia.

Gestión de los conflictos de intereses

Se parte de entender los conflictos de intereses (CDI) como aquellas “posibles situaciones de orden moral, intelectual y económico que pueden impedirle a una persona actuar en forma objetiva e independiente, ya sea porque le resulte particularmente conveniente, le sea personalmente beneficioso o porque sus familiares en los grados indicados en la ley se vean igualmente beneficiados” (9). En otras palabras, los conflictos de intereses son las

tensiones que existen cuando los intereses privados pueden llegar a prevalecer sobre los intereses generales, colectivos o públicos (10).

En el IETS se ha establecido la política de transparencia mediante la cual se busca gestionar de forma adecuada los potenciales conflictos de intereses, asegurando la legitimidad y la transparencia de todos los procesos que el IETS tiene a su cargo, especialmente garantizando que quienes participen en los procesos no tengan intereses que puedan afectar su objetividad o incidir en las recomendaciones a favor de sus intereses personales (11).

El proceso de identificación y gestión de los CDI potenciales inicia con la declaración de estos por parte de los participantes. Para ello, el IETS dispone de un formato electrónico cuyo enlace se puede ver aquí: <http://herramientas.iets.org.co/declaracion/home.aspx> Una vez los participantes han diligenciado el formato de declaración de CDI, la información entregada es analizada por parte del Comité de gestión de los conflictos de intereses con el fin de identificar, tipificar y gestionar los potenciales conflictos.

Para la adecuada gestión de los conflictos, la deliberación del comité parte del reconocimiento la inevitable tensión entre procurar el derecho a la participación y, al mismo tiempo, generar condiciones adecuadas que no les resten legitimidad, validez y confiabilidad a la emisión de recomendaciones que se generan desde el IETS (10).

También se toman en cuenta los hechos con vigencia de dos años hacia atrás del momento en el que se hace la declaración, así como las características de los procesos o proyectos en los que las personas participarán o ejercerán sus funciones. Valorando caso a caso, se tipifican los conflictos de intereses (si son financieros, no financieros, personales u organizacionales), y se valora la experticia en función del tema utilizando una matriz que facilita el análisis y la ponderación de la experticia y del conflicto potencial (10).

Para los casos en los que la información consignada en los formatos no es suficiente, se solicita la aclaración respectiva por correo electrónico. Las respuestas enviadas por los actores también son tenidas en cuenta como elementos adicionales de análisis.

Con estos elementos de análisis (la experiencia y trayectoria profesional, la declaración de los potenciales CDI y las aclaraciones adicionales), el comité define el alcance de la participación de los actores de acuerdo con los niveles establecidos en la política de transparencia, como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 16. Categorías de participación

Alcance de la participación	Definición	Implicación
Participación	Identifica el conflicto como inexistente. Esta condición ocurre cuando la persona no declara ningún interés en particular o cuando se declara algún interés que no guarda relación específica con el tema, proyecto o proceso.	La persona puede participar en todos los procesos y pasos sin limitaciones.

Alcance de la participación	Definición	Implicación
Limitación parcial	Identifica el conflicto como probable. Esta condición ocurre cuando la persona declara un interés particular que, a consideración del comité, podría afectar la independencia y objetividad de la persona de alguna manera, pero que no le impide completamente su participación en algunas etapas del proceso.	Se limita la participación del individuo en el proceso o procesos relacionados con el interés (específico o no específico) declarado y considerado potencialmente conflictivo. Así, su participación solo se dará en aquellos ámbitos en los que el conflicto no se materialice.
Exclusión	Identifica el conflicto como confirmado. Esta situación ocurre cuando el comité identifica un claro conflicto de los intereses de la persona con el proceso en cuestión.	Se considera que, dada la importancia de los intereses declarados y su relación con el tema de interés, el individuo no debe participar ya que pondría en riesgo la validez del y/o la confianza en el proceso.

Fuente: elaborado a partir de política de transparencia (9).

Para los casos en los que la participación es limitada o no puede darse, se delibera sobre los posibles cursos de acción que buscan alcanzar un equilibrio reflexivo (5), lo que quiere decir que se pretende optimizar la experticia y disminuir el riesgo de materialización de los conflictos de intereses, generando recomendaciones de acción.

Con estas consideraciones, se presenta a continuación la síntesis de los resultados del análisis y deliberación del comité de gestión de CDI respecto a los expertos del grupo desarrollador:

Tabla 17. Matriz síntesis de declaración y análisis de conflictos de interés

Nombre	Rol	Intereses Declarados	Experticia soportada para el producto	Tipo de conflicto de interés identificado	Resultado deliberación Comité de Conflictos de Interés
Lesly Alexandra Bohórquez Jiménez	Experta del grupo desarrollador	Trabaja como coordinadora nacional de gestión de APME	Nutricionista dietista. Especialista en gerencia de la calidad en salud. Especialista en gerencia financiera. Diplomada en nutrición en el manejo integral del paciente adulto.	Conflicto de interés financiero, personal e inespecífico	En el equilibrio reflexivo entre la experiencia y el potencial conflicto, se denota que es una experta clave por su trayectoria en el tema. El comité recomienda que participe no en nombre de la EPS, sino como experta independiente.

Nombre	Rol	Intereses Declarados	Experticia soportada para el producto	Tipo de conflicto de interés identificado	Resultado deliberación Comité de Conflictos de Interés
Sindy Marcela Domínguez López	Experta del grupo desarrollador	Ha asistido a eventos académicos con patrocinio de industrias farmacéuticas.	Nutricionista dietista. Diplomada en nutrición clínica del adulto. Diplomada en nutrición avanzada-terapia médica nutricional en malnutrición y patologías crónicas. Formación complementaria en nutrición para condiciones crónicas y experiencia de 4 años como nutricionista. Colegiada COLNUD y ACNC.		En el equilibrio reflexivo entre la experiencia y el potencial conflicto, y conforme la aclaración de la experta que menciona que dichos eventos no han estado relacionados con APME, se concluye que sus potenciales conflictos no están relacionados con el tema, ni con su rol en el proceso. Por esta razón, se le otorga participación completa.
Jorge Eliécer Botero López	Experto del grupo desarrollador	Ninguno	Médico cirujano. Magíster en nutrición clínica. Docente de medicina en la Universidad EIA. Investigador asociado del Grupo de investigación en ciencias médicas de la escuela de ciencias de la vida, Universidad EIA.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.
María Lucía Mesa Rubio	Experta del grupo desarrollador	Ninguno	Actual presidente de la regional Bogotá de la Sociedad Colombiana de Pediatría. Médica cirujana. Especialista en pediatría. Magíster en género, sociedad y política. Más de 30 años de experiencia.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.

Nombre	Rol	Intereses Declarados	Experticia soportada para el producto	Tipo de conflicto de interés identificado	Resultado deliberación Comité de Conflictos de Interés
Milton David Herrera Ramírez	Experto del grupo desarrollador	Asistencia a congresos con patrocinio de industria farmacéutica	Médico cirujano. Especialista en neurología pediátrica. Especialista en epileptología. Especialista en docencia universitaria. Especialista en epidemiología.	Conflicto personal financiero e inespecífico	En el equilibrio reflexivo entre la experiencia y el potencial conflicto, y conforme la aclaración del experto que menciona que su asistencia a los congresos fue en calidad de asistente sin ningún otro objetivo, se concluye que su potencial conflicto no está relacionado con el tema, ni con su rol en el proceso. Por esta razón, se le otorga participación completa.
Olga Lucía Pinzón Espitia	Participante	Ponencia con patrocinio de una IPS.	Nutricionista dietista. Especialista en promoción de la salud y desarrollo humano. Magíster en administración en salud. Magíster en dirección. Doctora en ciencias de la dirección. Docente de la Universidad Nacional de Colombia. Secretaria ejecutiva de ACNC.	Conflicto personal financiero e inespecífico	En el equilibrio reflexivo entre la experiencia y el potencial conflicto que no tiene relación con su rol en los lineamientos, se le otorga participación completa.
Janeth Barbosa Barbosa	Participante	Ha dado su opinión en Consenso de proteína en el paciente crítico.	Nutricionista dietista. Magíster en epidemiología. Miembro de la Junta Directiva de ACNC.	Conflicto personal intelectual e inespecífico	En el equilibrio reflexivo entre la experiencia y el potencial conflicto que no tiene relación con su rol en los lineamientos, se le otorga participación completa.

Nombre	Rol	Intereses Declarados	Experticia soportada para el producto	Tipo de conflicto de interés identificado	Resultado deliberación Comité de Conflictos de Interés
					participación completa.
Erika Aguirre Marulanda	Participante	Es empleada de una IPS.	Nutricionista dietista. Especialista en docencia universitaria. Candidata a magister en gerencia de organizaciones en salud.	Conflicto personal financiero e inespecífico	En el equilibrio reflexivo entre la experiencia y el potencial conflicto que no tiene relación con su rol en los lineamientos, se le otorga participación completa.
Nelly Patricia Castillejo Padilla	Participante	Ninguno	Nutricionista dietista. Magister en gastroenterología y nutrición pediátrica.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.
Laura Victoria Guio Mahecha	Participante	Asistencia a eventos académicos con patrocinio de industria farmacéutica. Socia de una empresa que hace divulgación científica.	Médica cirujana. Especialista en neurología pediátrica. Fellowship de epileptología.	Conflicto personal financiero e inespecífico	En el equilibrio reflexivo entre la experiencia y el potencial conflicto que no tiene relación con su rol en los lineamientos, se le otorga participación completa.
Laura Marcela Quiñones Caicedo	Participante	Ninguno	Nutricionista dietista. Experiencia clínica en atención de pacientes con terapia nutricional enteral y parenteral.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.
Claudia Verónica Cárdenas Sterling	Participante	Ninguno	Nutricionista dietista. Diplomada en nutrición clínica pediátrica y neonatal.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.

Nombre	Rol	Intereses Declarados	Experticia soportada para el producto	Tipo de conflicto de interés identificado	Resultado deliberación Comité de Conflictos de Interés
Bladimir Alejandro Gil Valencia	Participante	Asistencia a eventos académicos con patrocinio de industria farmacéutica.	Médico cirujano. Especialista en medicina crítica y cuidados intensivos. Especialista en anestesia y reanimación. Magíster en epidemiología.	Conflicto personal financiero e inespecífico	En el equilibrio reflexivo entre la experiencia y el potencial conflicto que no tiene relación con su rol en los lineamientos, se le otorga participación completa.
Karen Yuritza Vega Ospina	Participante	Ninguno	Nutricionista dietista. Formación en tamizaje nutricional adultos y pediátrico.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.
María de los Ángeles García Hernández	Participante	Ninguno	Nutricionista dietista. Formación en manejo de la desnutrición aguda, moderada y severa en población pediátrica.	Ninguno	Dado que no tiene ningún conflicto potencial, se le otorga participación completa.

Fuente: elaboración propia.

Referencias bibliográficas

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2063 de 2017, por medio de la cual se adopta la Política de Participación Social en Salud.
2. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Manual de participación y deliberación [Internet]. 2014. Available from: <http://www.iets.org.co/Archivos/65/ManualParticipacion.pdf>
3. Hunger T., Schnell-Inderst P., Sahakyan N., Siebert U. Using expert opinion in health technology assessment: A guideline review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016; 32(3):131–9.
4. Mesa L., Estrada K. Guía para el involucramiento de actores en las evaluaciones de tecnología en salud. Bogotá, Colombia: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud 2020. p. 26.
5. EUnetHTA. Stakeholder Involvement Policy EUnetHTA Joint Action 2010-2012. 2012; (October 2010):1-7.

6. Colegio Colombiano de Nutricionistas y Dietistas. ¿Qué son los colegios profesionales y para qué sirven? [Internet]. Available from: <https://colnud.co/nutricionista-dietista-o-estudiante/>
7. Asociación Colombiana de Nutrición Clínica. Sobre nosotros [Internet]. Available from: <https://nutriclinicacolombia.org/>
8. Asociación Colombiana de Facultades de Nutrición y Dietética. Quiénes somos [Internet]. Available from: https://acofanud.org/sitio/?page_id=165
9. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Política de Transparencia [Internet]. 2013. Available from: https://www.iets.org.co/Archivos/Pol%C3%ADtica_Transparencia_final.pdf
10. Beltrán, E. Metodología para identificación y gestión de los conflictos de interés. Fundamentos conceptuales y procedimentales. 2020. Bogotá: IETS.
11. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Gestión de conflictos de interés. Available from: <http://www.iets.org.co/ciudadania/comite-de-gestion-de-los-conflictos-de-intereses/>

8.2 Anexo 2. Clasificación de APME comercializadas en Colombia de acuerdo a: población en la que se usa, densidad calórica y distribución proteica

En el enlace <https://bit.ly/S-IETS2> puede consultar la base de datos en Excel con el listado de APME de fórmula normoproteica normocalórica en pediatría con registro sanitario vigente disponibles a fecha con corte de 7 de noviembre de 2023, en la pestaña con el nombre de la fórmula.

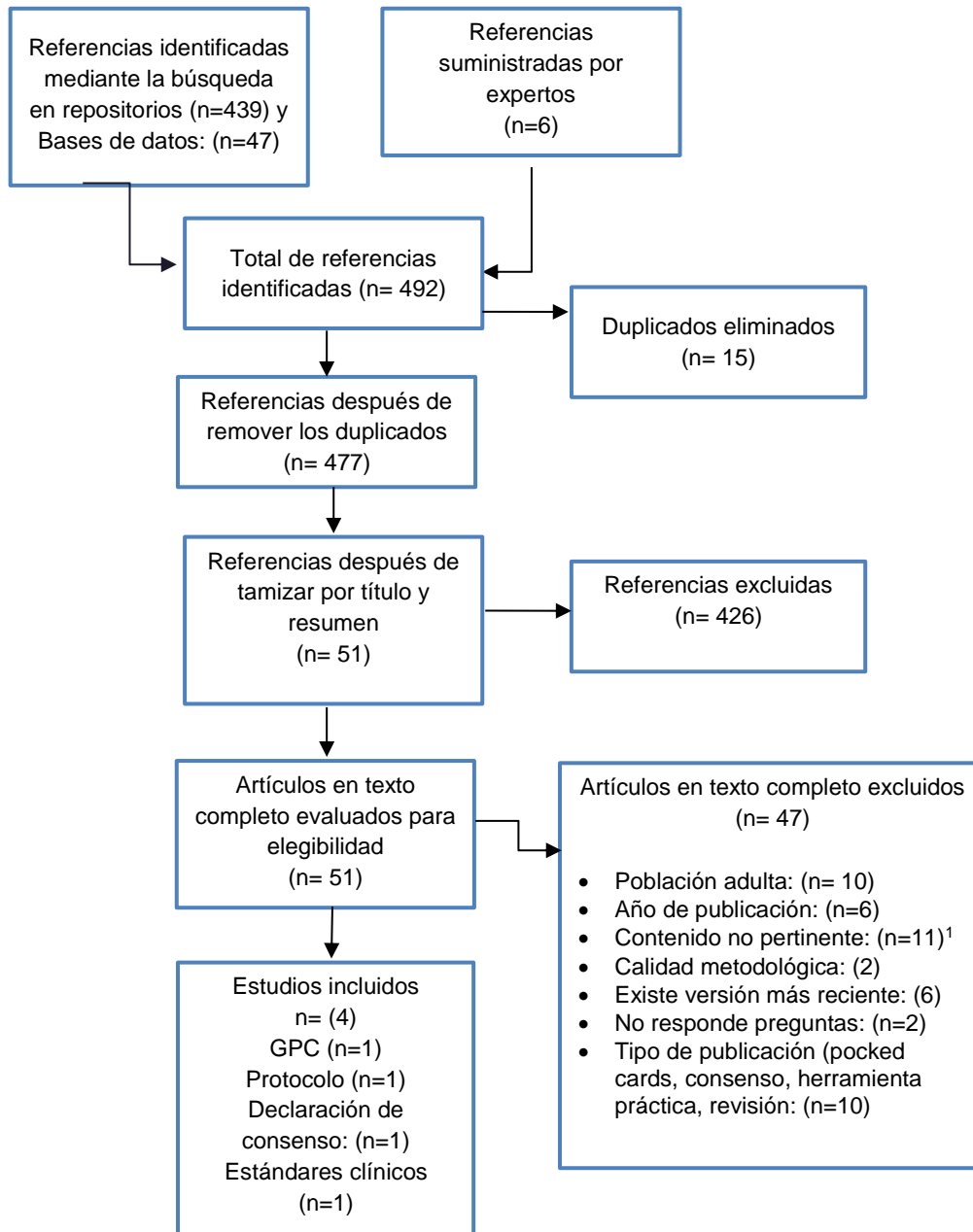
8.3 Anexo 3. Diccionario de términos

N.	DeCS	Naturales español	MeSH	Naturales inglés
1	Nutrición enteral	Nutrición enteral	Enteral nutrition	Enteral feeding
2	Alimentos formulados	Alimentos formulados	Food, formulated	Formulated foods
3	Alimentos médicos	Alimentos médicos		medical foods
				Medical nutrition
4	Alimentos formulados			formulated foods
5	Alimentos para propósitos médicos especiales			Food for special medical purpose
6	Terapia nutricional			Nutritional therapy
7	Guías de práctica clínica	Guías de práctica clínica	Guideline	Clinical practice guideline
			Practice guidelineee	Clinical guideline
8	Pediatría	Pediatría		Pediatric
9	Niños	Niños	Child	Children

Fuente: elaboración propia

8.4 Anexo 4. Diagrama PRISMA

GPC



*Contenido no pertinente para responder las preguntas del lineamiento

Fuente: elaboración propia

8.5 Anexo 5. Búsqueda de GPC en repositorios

Repositorios de GPC					
Fechas de búsqueda			Septiembre de 2023		
ID	Recursos	Link	Término de búsqueda	GPC identificadas	GPC seleccionadas
1	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)	www.juntadeandalucia.es/salud/organismos-de-garantia-de-calidad-de-salud/rgdep/aetsa/	Nutrición enteral, guías de práctica clínica, alimentos con propósito médico	0	0
2	AHRQ / NCG	https://www.ahrq.gov/	Nutrition guideline	1	1
3	ASPEN	https://www.nutritioncare.org/	guidelines	28	11
4	Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC)	https://canadiantaskforce.ca/	Enteral nutrition Food, Formulated Medical foods Medical nutrition Ketogenic diet	0	0
5	CENETEC	https://cenetec-difusion.com/gpc-sns/	nutrición enteral formula	2	0
6	CIENUT (Comité Interanacional para la Elaboración de Consensos y estandarización en Nutriología)	https://www.cienut.org/	Nutrición enteral, guías de práctica clínica para nutrición, fórmulas nutricionales, alimentos con propósitos médicos especiales	0	0
7	Database of WHO guidelines	https://www.who.int/	Guideline nutrition	1	1
			Guideline nutrition children and adults	2	0

Repositorios de GPC					
			adults and children: WHO guideline	2	0
			guideline medical food	1	0
			nutrition	8	0
12	ESPEN	https://www.espen.org/	guidelines	56	13
13	ESPGHAN	https://www.espghan.org/	Enteral nutrition	1	1
14	Evidencie- Based Medicine Guidelines (eguidelines.uk)	https://www.medscape.co.uk/	enteral (pestaña guideline) / nutrition (pestaña guideline) / medical food (pestaña guideline)	56	13
15	GIN (Guideline International Network)	https://guidelines.ebmportal.com	Enteral nutrition, clinical practice guidelines for nutrition, nutritional formulas, foods for special medical purposes,	2	1
16	Guía Salud (www.guiasalud .es)	https://portal.guiasalud.es/busqueda-avanzada/	"alimentos para propósitos médicos especiales/alimentos médicos" alimentos formulados	6	0
17	Ministerio de Salud Argentina	https://www.aanep.org.ar/es/contenidos/guiasclinicas	"guías de práctica clinica nutricion adultos"	1	0
18	Ministerio de Salud de Chile	https://www.minsal.cl/	Nutrición enteral	0	0
19	Ministerio de Salud de Colombia	https://gpc.minsalud.gov.co/gpc	Ministerio de Salud de Colombia	2	0
20	Ministerio de Salud Ecuador	https://www.salud.gob.ec/	Se realizó búsqueda en el repositorio de los	0	0

Repositorios de GPC					
			años publicados en la página		
21	National Health and Medical Research Council (NHMRC)	https://www.nhmrc.gov.au/	enteral nutrition children	3	2
22	New Zealand Guidelines Group (NZGG)	https://www.nhmrc.gov.au/about-us	Guidelines enteral nutrition, food for special medical purpose, nutrition	5	0
23	NHS	https://www.england.nhs.uk/	Enteral nutrition	1	0
24	NICE	https://www.nice.org.uk/	Enteral nutrition	148	1
25	SIGN	https://www.sign.ac.uk/	"medical nutrition"	9	0

Fuente: elaboración propia

8.6 Anexo 6. Lista de estudios incluidos y estudios excluidos

Estudios incluidos (GPC, consensos y protocolos)

No	Entidad o autor	Año	Título	Tipo de estudio
1	ASPEN	2017	Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Pediatric Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition	GPC
2	Sociedad española de Pediatría y Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica	2023	Elección del soporte nutricional.	Protocolo
3	ASPEN	2015	Consensus Statement of the Academy of Nutrition and Dietetics/American Society for Parenteral and Enteral Nutrition: Indicators Recommended for the Identification and Documentation of Pediatric Malnutrition (Undernutrition)	Consenso

No	Entidad o autor	Año	Título	Tipo de estudio
4	Corkins MR, et al.	2013	Standards for nutrition support: pediatric hospitalized patients.	Estándares clínicos

Abreviaturas:

GPC: guía de práctica clínica, ASPEN: American Society for Parental and Enteral Nutrition; ESPEN: European Society for Clinical Nutrition and Metabolism; NICE: National Institute for Health and Care Excellence

Fuente: elaboración propia

Estudios excluidos (GPC)

No	Entidad	Año	Título	Razón de exclusión
1	ASPEN	2021	Guidelines for the provision of nutrition support therapy in the adult critically ill patient: The American Society for Parenteral and Enteral Nutrition	Población adulta
2	ESPEN	2022	ESPEN practical guideline: Home enteral nutrition	Población adulta
3	NICE	2017	Nutrition support for adults: oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition	Población adulta
4	ASPEN	2016	Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Adult Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.)	Población adulta
5	ESPEN	2021	ESPEN guideline on hospital nutrition	Población adulta
6	ESPEN	2022	ESPEN practical guideline: Clinical nutrition and hydration in geriatrics	Población adulta
7	ESPEN	2021	ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery	Población adulta

No	Entidad	Año	Título	Razón de exclusión
8	ESPEN	2023	ESPEN practical and partially revised guideline: Clinical nutrition in the intensive care unit	Población adulta
9	ESPEN	2023	ESPEN guideline on nutritional support for polymorbid medical inpatients	Población adulta
10	ASPEN and SCCM	2017	Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Pediatric Critically Ill Patient: SCCM and ASPEN	Tipo de publicación
11	ASPEN	2016	ASPEN Safe Practices for Enteral Nutrition Therapy	Tipo de publicación
12	ASPEN	2022	Indications for Enteral Nutrition in Patients with Critical Illness: ASPEN Recommendations	Tipo de publicación
13	ESPEN	2017	ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition	Tipo de publicación
14	AANEP	2009	Guía Práctica Clínica de Soporte Nutricional del Paciente Pediátrico Crítico	Año de publicación
15	Ministerio de Salud Argentina	2007	Guía de Práctica Clínica de Soporte Nutricional Enteral y Parenteral en Pacientes Hospitalizados	Año de publicación
16	ESPEN	2021	ESPEN guideline on clinical nutrition in hospitalized patients with acute or chronic kidney disease	Contenido no pertinente para responder la pregunta
17	Zhu, et al.	2020	Guidelines for parenteral and enteral nutrition in geriatric patients in China	Existe versión más reciente
18	ASPEN	2015	American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.) Standards of Practice for Nutrition Support Pharmacists	Año de publicación Contenido no pertinente
19	ASPEN	2018	ASPEN-FELANPE Clinical Guidelines: Nutrition Support of Adult Patients with Enterocutaneous Fistula	Contenido no pertinente para responder la pregunta
20	ASPEN	2020	Nutrition Therapy in Critically Ill Patients with Coronavirus Disease 2019	Tipo de publicación y pertinencia

No	Entidad	Año	Título	Razón de exclusión
21	ASPEN	2009	A.S.P.E.N. Clinical Guidelines: Nutrition Support of the Critically Ill Child	Año de publicación
22	ESPEN	2019	GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition. A consensus report from the global clinical nutrition community	Tipo de publicación
23	ESPEN	2023	ESPEN guideline on chronic intestinal failure in adults e Update 2023	Contenido no pertinente para responder la pregunta
24	ESPEN	2020	ESPEN guideline on home enteral nutrition	Existe versión más reciente
25	European Crohn's and Colitis Organisation [ECCO]	2020	The Medical Management of Paediatric Crohn's Disease: an ECCO-ESPGHAN Guideline Update	Contenido no pertinente para responder las preguntas
26	ASPEN	2013	The Canadian Critical Care Nutrition Guidelines in 2013: An Update on Current Recommendations and Implementation Strategies	Tipo de publicación
27	SEMICYUC: Spanish Society of Intensive Care Medicine and Coronary Units. SENPE: Spanish Society of Parenteral and Enteral Nutrition	2011	Guidelines for specialized nutritional and metabolic support in the critically-ill patient. Update. Consensus SEMICYUC-SENPE: Nutritional assessment	Tipo de publicación
28	NICE	2021	Chronic kidney disease: assessment and management	Contenido no pertinente para responder las preguntas
29	NICE	2019	Motor neurone disease: assessment and management	Contenido no pertinente para responder las preguntas

No	Entidad	Año	Título	Razón de exclusión
30	CIENUT	2019	Consenso 2: El Tamizaje Nutricional	Tipo de publicación
31	-----	2021	Managing Adult Malnutrition in the Community	Calidad metodológica
32	Junta de Andalucía. Consejería de Salud	2006	NUTRICIÓN clínica y dietética: proceso de soporte	Tipo de publicación
33	National Health and Medical Research Council	2013	Clinical practice guidelines for the management of overweight and obesity in adults, adolescents and children in Australia	Contenido no pertinente para responder las preguntas
34	Government of Western Australia	2019	Enteral Tubes and Feeding - Adults Clinical Practice Standard	Tipo de publicación
35	Dietitians Association of Australia, Dietitians New Zealand	2020	Highlights from the nutrition guidelines for cystic fibrosis in Australia and New Zealand	Contenido no pertinente para responder las preguntas
36	WHO	2020	WHO guideline on the dairy protein content in ready-to-use therapeutic foods for treatment of uncomplicated severe acute malnutrition	Contenido no pertinente para responder las preguntas
37	CENETEC	2018	Nutrición enteral: Fórmulas, métodos de infusión e interacción fármaco-nutriente	No responde las preguntas
38	American Society of Clinical Oncology	2020	Management of Cancer Cachexia: ASCO Guideline	Contenido no pertinente para responder las preguntas
39	ESPGHAN	2022	ESPGHAN Position Paper on Management and Followup of Children and Adolescents with Celiac Disease	Contenido no pertinente para responder las preguntas
40	ASPEN	2011	A.S.P.E.N. Clinical Guidelines Nutrition Screening, Assessment, and Intervention in Adults	Calidad metodológica

No	Entidad	Año	Título	Razón de exclusión
41	ESPEN	2019	ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit	Existe versión más reciente
42	ESPEN	2019	ESPEN guideline on clinical nutrition and hydration in geriatrics	Existe versión más reciente
43	ESPEN	2017	ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery	Existe versión más reciente
44	ASPEN	2002	Guidelines for the Use of Parenteral and Enteral Nutrition in Adult and Pediatric Patients	Fecha de publicación
45	ESPGHAN	2010	Practical Approach to Paediatric Enteral Nutrition: A Comment by the ESPGHAN Committee on Nutrition	Fecha de publicación
46	ASPEN y SCCM	2017	Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Pediatric Critically Ill Patient: SCCM and ASPEN	Contenido no pertinente para responder las preguntas
47	NICE	2022	Epilepsies in children, young people and adults	Contenido no pertinente para responder las preguntas

Fuente: elaboración propia

8.7 Anexo 7. Sistema de calificación de los niveles de evidencia y grados de recomendación

Definición de niveles de evidencia:

- 1++ Metanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ECA o ECA con muy bajo riesgo de sesgo
- 1+ Metanálisis, revisiones sistemáticas o ECA bien realizados con bajo riesgo de sesgo
- 1- Metanálisis, revisiones sistemáticas o ECA con alto riesgo de sesgo
- 2++ Revisiones sistemáticas de alta calidad de casos y controles, cohortes o estudios. Estudios de casos y controles o de cohortes de alta calidad con muy bajo riesgo de confusión o sesgo y una alta probabilidad de que la relación sea causal
- 2+ Estudios de casos y controles o de cohortes bien realizados con un bajo riesgo de confusión o sesgo y una probabilidad moderada de que la relación sea causal

- 2- Estudios de casos y controles o de cohortes con alto riesgo de confusión o sesgo y un riesgo significativo de que la relación no sea causal
- 3 Estudios no analíticos, p.e. informes de casos, series de casos
- 4 Opinión de expertos

Definición de grados de recomendaciones:

A Al menos un metanálisis, revisión sistemática o ECA calificado como 1++ y directamente aplicable a la población objetivo; o un conjunto de evidencia que consiste principalmente en estudios calificados como 1+, directamente aplicables a la población objetivo y que demuestran la coherencia general de los resultados.

B Un conjunto de evidencia que incluye estudios calificados como 2++, directamente aplicables a la población objetivo; o un conjunto de evidencia que incluye estudios calificados como 2+, directamente aplicables a la población objetivo y que demuestran la coherencia general de los resultados; o y demostrar coherencia general de los resultados; o evidencia extrapolada de estudios calificados como 1++ o 1+.

C Un conjunto de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población diana de la guía y que demuestren gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2++.

D Evidencia científica de nivel 3 o 4; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2+, o consensos formales.

0 Evidencia nivel 3 o 4; o evidencia extrapolada de estudios calificados como 2 ++ o 2 +

D (GPP (good practice point) (puntos de buenas prácticas) / Consenso de expertos: mejores prácticas recomendadas basadas en la experiencia clínica del grupo de desarrollo de la guía

Calificación de la fuerza del consenso:

Fuerte consenso: acuerdo de > de 90% de los participantes

Consenso: acuerdo de > de 75 – 90% de los participantes

Acuerdo mayoritario: acuerdo de > 50 – 75% de los participantes

Sin consenso: acuerdo de < de 50% de los participantes