

Fórmula no láctea a base de aminoácidos libres para niños con alergia alimentaria múltiple



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA

Fórmula no láctea a base de aminoácidos libres para niños con alergia alimentaria múltiple

Ciudad de Lima / Perú / diciembre de 2018

*Fórmula no láctea a base de aminoácidos libres para niños con alergia alimentaria múltiple
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 31-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Dr. Hans Vásquez Soplopucó
Jefe
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Dra. María Luz Miraval Toledo
Directora General
CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Dra. Patricia Caballero Ñopo
Responsable
**UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD
PÚBLICA**

***Fórmula no láctea a base de aminoácidos libres para niños con alergia alimentaria múltiple
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 31-2018***

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública
Centro Nacional de Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Cápac Yupanqui 1400 Jesús María
Lima 11, Perú
Telf. (511) 7481111 Anexo 2207

Este informe de evaluación de tecnología sanitaria fue generado en respuesta a la solicitud de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública.

El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Las evaluaciones de tecnologías sanitarias son elaboradas aplicando el Manual Metodológico para Elaborar Documentos Técnicos de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS) Rápidas – MAN-CNSP-004- aprobado con R.D. N°84-2018-DG-CNSP/INS.

***Fórmula no láctea a base de aminoácidos libres para niños con alergia alimentaria múltiple
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 31-2018***

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Autor

María Calderón¹

Revisores

Romina Tejada¹

Patricia Caballero¹

¹ Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:

<https://web.ins.gob.pe/salud-publica/publicaciones-unagesp/evaluaciones-de-tecnologías-sanitarias>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-NoDerivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú

Cita recomendada:

Instituto Nacional de Salud (Perú). Fórmula no láctea a base de aminoácidos libres para niños con alergia alimentaria múltiple. Elaborado por María Calderón. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud, diciembre de 2018. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida N° 31-2018.

Para la elaboración del presente informe de ETS-R se siguió el Manual Metodológico para elaborar documentos técnicos de evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) rápidas. MAN-CNSP-004 aprobado con RD N° 84-2018-DG-CNSP/INS del 01 de julio de 2018.

***Fórmula no láctea a base de aminoácidos libres para niños con alergia alimentaria múltiple
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 31-2018***

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

TABLA DE CONTENIDO

MENSAJES CLAVE	7
RESUMEN EJECUTIVO	8
I. INTRODUCCIÓN	10
II. OBJETIVO	11
III. MÉTODO	12
IV. RESULTADOS.....	14
V. CONCLUSIONES	16
VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES.....	17
VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS	17
VIII. FINANCIAMIENTO	17
IX. REFERENCIAS.....	17
X. ANEXO	19

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

MENSAJES CLAVE

- Este documento técnico se realiza a solicitud de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública
- La alergia alimentaria (AA) se asocia al aumento de IgE y es más común en niños. Los síntomas más frecuentes son diarrea, vómitos y dermatitis atópica. Si bien el principal tratamiento es el retiro del alérgeno (sustancia que causa la alergia), es importante preservar la nutrición del paciente especialmente en pacientes en crecimiento. Es por esto, que se requeriría nutrición suplementaria en estos pacientes.
- La fórmula no láctea a base de aminoácidos libres (FAAL) es una fórmula hipoalérgica que contiene proteínas de estructura simple (aminoácidos). Estas FAAL son complementadas con carbohidratos, lípidos y micronutrientes.
- El objetivo de la presente evaluación de tecnología sanitaria (ETS) rápida fue describir la evidencia científica disponible sobre el uso de las FAAL en niños que tienen AA múltiple.
- No se encontraron estudios de eficacia y seguridad de FAAL comparados con otras tecnologías.
- Una guía de práctica clínica recomienda FAAL en casos específicos de AA, sólo si después de cuatro semanas las fórmulas extensamente hidrolizadas no resuelven los síntomas asociados, cuando hay alergia a leche de vaca, historia de reacción anafiláctica y/o deterioro del crecimiento además de los síntomas gastrointestinales severos.
- Una ETS peruana coincide en que no existe evidencia robusta con respecto a la efectividad de la tecnología ya que se basa sólo en series de casos no comparativos. Sin embargo, a través de opinión de expertos, se recomendó a la tecnología. La opinión de los expertos fue que, a pesar de la limitación metodológica de los estudios existentes, la FAAL es el mejor método para conservar la adecuada nutrición de los pacientes con gastroenteropatías eosinofílicas.
- No se encontraron evaluaciones económicas de la región. Los costos de la tecnología dependiendo de la marca varían entre 100 y 285 soles por tarro de 400 mg.

***Fórmula no láctea a base de aminoácidos libres para niños con alergia alimentaria múltiple
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 31-2018***

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

Este documento técnico se realiza a solicitud de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública.

a. Cuadro clínico

La alergia alimentaria (AA) asociada a IgE afecta aproximadamente al 3% de la población en países desarrollados y tiene efectos severos en la vida diaria de los pacientes. Las manifestaciones se producen no solo en el tracto gastrointestinal, sino que también afectan a otros órganos. La alergia alimentaria es más común en niños. El síntoma más frecuente en la niñez de la AA es la diarrea, vómitos y dermatitis atópica. Si bien el principal tratamiento de las alergias alimentarias es el retiro del alérgeno (sustancia que causa la alergia), es importante preservar la nutrición del paciente especialmente en pacientes en crecimiento. Es por esto, que se requeriría nutrición suplementaria en estos pacientes.

b. Tecnología sanitaria

La fórmula no láctea a base de aminoácidos libres (FAAL) es una fórmula hipoalergénicas que contienen proteínas de estructura simple (aminoácidos). Estas FAAL son complementadas con carbohidratos, lípidos y micronutrientes. Este tipo de FAAL se indica en paciente que requieren nutrición complementaria y elemental debido a que presentan alergia a una proteína específica.

OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad así como documentos relacionados a la decisión de cobertura de la fórmula no láctea a base de aminoácidos libres para alergia alimentaria múltiple.

METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE (PubMed), LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y TRIPDATABASE. Se seleccionaron estudios comparativos que contestaran nuestra pregunta de investigación. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de nutrición y agencias de tecnologías sanitarias que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC).

*Fórmula no láctea a base de aminoácidos libres para niños con alergia alimentaria múltiple
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 31-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

RESULTADOS

No se encontraron estudios comparativos de la tecnología de interés. Se seleccionaron una GPC y una ETS.

Una GPC (Reino Unido 2016) para la prescripción de fórmulas para niños con alergia a proteína de vaca, recomienda FAAL en las siguientes indicaciones: a) si después de 4 semanas las fórmulas extensamente hidrolizadas (fórmulas a base de péptidos) no resuelven los síntomas asociadas a la alergia; o b) existe una historia de reacción anafiláctica y/o debe existir un deterioro del crecimiento además de los síntomas gastrointestinales severos; o c) se evidencia reacción a la proteína de leche de vaca en la leche materna y la madre no desea continuar la lactancia.

En el año 2017, una ETS peruana evaluaron la evidencia disponible de la FAAL en pacientes pediátricos con gastroenteropatías eosinofílicas. El documento coincide en que no existe evidencia robusta con respecto a la efectividad de la tecnología ya que se basa sólo en series de casos no comparativos. Sin embargo, a través de opinión de expertos, se recomendó a la tecnología. La opinión de los expertos fue que, a pesar de la limitación metodológica de los estudios existentes, la FAAL es el mejor método para conservar la adecuada nutrición de los pacientes con gastroenteropatías eosinofílicas.

Los costos de la tecnología varían entre 100 soles a 285 soles por tarro de 400mg.

CONCLUSIONES

La evidencia disponible con respecto a la FAAL es escasa y de baja calidad metodológica. No se encontraron estudios acerca de la eficacia y seguridad de la tecnología en comparación con otras fórmulas o terapias. Sin embargo, una guía de práctica clínica la recomienda en casos específicos de alergia alimentaria por leche de vaca. Un documento de evaluación de tecnología sanitaria coinciden en que la evidencia disponible es de baja calidad, pero a través de opinión de expertos, recomiendan la tecnología en pacientes con gastroenteropatías eosinofílicas (incluida la alergia alimentaria múltiple).

PALABRAS CLAVES:

Fórmula elemental de aminoácidos, fórmula de aminoácidos libres, alergia alimentaria.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

I. INTRODUCCIÓN

Este documento técnico se realiza a solicitud de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública. La Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) del Instituto Nacional de Salud, en el marco de sus competencias, analizó el pedido y tras la coordinación con los responsables asignados de las instituciones solicitantes se establecieron y consensuaron los alcances de la evaluación, tales como la población de estudio, intervención, comparadores y desenlaces.

1.1 Contexto clínico

La alergia alimentaria (AA) se asocia al aumento de IgE, afecta aproximadamente al 3% de la población en países desarrollados, siendo más común en niños y tiene efectos severos en la calidad de vida de los pacientes. Las manifestaciones se producen no sólo en el tracto gastrointestinal, sino que también afecta a otros órganos (1). Los alimentos o alérgenos (sustancia que causa la alergia) más frecuentemente asociados a AA son ajonjolí, frutas, huevos, leche, maní, nueces, pescado, trigo y verduras. La incidencia exacta de las AA no se ha establecido completamente, porque existen discrepancias entre los hallazgos de los autoreportes frente a las AA diagnosticadas por pruebas de laboratorio, como pruebas cutáneas o serológicas (2).

Debido a que los alérgenos alimentarios ingresan a la sangre a través del tracto gastrointestinal, los síntomas pueden desarrollarse directamente en los sitios de contacto (por ejemplo, boca, esófago y/o intestino). Los síntomas más frecuentes son la diarrea, vómitos y dermatitis atópica. Las reacciones sistémicas ocurren cuando los alérgenos ingresan a la circulación, llegando a provocar síntomas que podrían comprometer la vida del paciente (1). Si bien el principal tratamiento de las AA es el retiro del alérgeno, es importante preservar la nutrición del paciente especialmente en población pediátrica en crecimiento. Es por esto, que se postula al uso de fórmulas nutricionales para niños con AA.

1.2 Descripción de la tecnología

La fórmula no láctea a base de aminoácidos libres (FAAL) es una fórmula hipoalergénica que contienen proteínas de estructura simple (aminoácidos). Estas FAAL son complementadas con carbohidratos, lípidos y micronutrientes. Este tipo de FAAL se indica en paciente que requieren nutrición complementaria y elemental debido a que presentan alergia a una proteína específica (3).

***Fórmula no láctea a base de aminoácidos libres para niños con alergia alimentaria múltiple
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 31-2018***

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Actualmente existen diferentes FAAL disponibles en el Perú, entre las cuales se encuentran Neocate Advance (Nutricia ®), y Elcare (Abbot Nutrition ®), Alfamino (Nestle ®). Al ser un suplemento nutricional las FAAL no tienen registro de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), ni de la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos de América) o la *European Medicine Academy* (EMA). Complementariamente no se ha encontrado registro en la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA). La composición nutricional y las indicaciones de una de las FAAL disponibles en Perú se presentan en la **Tabla 1** (4).

Tabla 1. Información nutricional de una fórmula no láctea a base de aminoácidos libres disponible en el Perú (4).

Densidad calórica: 4,83 kcal/gr – 0,67 kcal/ml

	Reparto energético	Fuente
Lípidos	45,7% VCT	Aceites vegetales refinados: aceite de coco no hidrogenado, aceite de girasol alto oleico, girasol, canola. Aceite vegetal rico en ácido araquidónico, aceite vegetal rico en ácido docosahexanoico
Hidratos de carbono	43,5% VCT	Jarabe de glucosa deshidratado
Equivalente proteico	10,8% VCT	Aminoácidos libres de síntesis

VCT: valor calórico total. Extraído de <http://www.nutricia.es/productos/neocate/>

II. OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura de fórmula no láctea a base de aminoácidos libres para alergia alimentaria múltiple.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

III. MÉTODO

3.1 Formulación de pregunta PICO

¿Cuál es el nivel de eficacia y seguridad del uso de FAAL en niños con AA múltiple? (**Tabla 2**). La pregunta PICO y estrategia de búsqueda derivada de ésta fue consensuada por el equipo elaborador y el equipo técnico de la UNAGESP.

Tabla 2. Pregunta PICO.

Población	Niños con alergia alimentaria múltiple (independiente del alérgeno)
Intervención	Fórmula no láctea a base de aminoácidos libres
Comparador	Otros tipos de fórmulas pediátricas
Outcome (Desenlace)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mortalidad ➤ Calidad de vida ➤ Frecuencia de diarrea, vómitos, dermatitis atópica ➤ Eventos adversos asociados a la ingesta de las intervenciones mantenimiento de la remisión
Diseño de estudio	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Ensayos Clínicos Aleatorizados ❖ Estudios observacionales comparativos ❖ Revisiones Sistemáticas ❖ Estudios de calidad de vida comparativos ❖ Guías de Práctica Clínica ❖ Evaluaciones de Tecnología Sanitaria ❖ Evaluaciones económicas y costos de la región

3.2 Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE (PubMed), LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y TRIPDATABASE. Se seleccionaron estudios comparativos que contestaran nuestra pregunta de investigación, dando referencia a ensayos clínicos aleatorizados (ECAs), revisiones sistemáticas (RS) de ECAs y evaluaciones económicas (EE) de la región. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de nutrición, y agencias de tecnologías sanitarias que realizan RS, evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC).

La fecha de búsqueda se realizó hasta noviembre del 2018 y sólo se recabaron estudios en español e inglés. Las estrategias de búsqueda detalladas se describen en el **Anexo 1**.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Las instituciones consultadas, independientemente de ser encontradas con la estrategia de búsqueda o no, fueron las siguientes:

- Guidelines International Network (GIN)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)
- Canadian agency for drugs and technologies in health (CADTH)
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)
- RedETSA – OPS

3.3 Selección de evidencia

Debido a que se trata de evaluar la eficacia y seguridad de un dispositivo se dio prioridad a RS de ensayos clínicos y ensayos clínicos aleatorizados (ECAs). Se seleccionaron sólo revisiones sistemáticas que cumplieran con los criterios metodológicos establecidos por DARE (por sus siglas en inglés Database of Abstracts of Reviews of Effects)(5). Si bien la búsqueda de ETS y GPC no tuvo restricción de fecha de búsqueda, se dio prioridad a documentos publicados en los últimos 10 años, aunque si fuera conveniente se incluirían años anteriores. Sólo se incluyeron evaluaciones económicas (EE) de Perú.

La pregunta PICO y estrategia de búsqueda fue consensuada por el equipo elaborador y el equipo técnico de la UNAGESP. En una primera etapa se seleccionaron los documentos por título y resumen, para posteriormente ser analizados en formato de texto completo por un solo revisor. Los resultados de esta selección fueron divididos de acuerdo al tipo de documento y condición clínica relevante. El flujograma de la búsqueda se reporta de acuerdo a la Declaración PRISMA (del inglés, Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses statement) para el reporte de revisiones sistemáticas y meta-análisis (6,7).

3.4 Extracción de datos

Los datos de cada fuente seleccionada fueron extraídos por un solo revisor.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

3.5 Evaluación de calidad metodológica

La calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas fue evaluada por un solo revisor usando la herramienta AMSTAR (Measurement Tool to Assess Reviews) (8). Esta herramienta consta de 16 ítems distintos para evaluar los métodos usados en las revisiones sistemáticas. Cada ítem es respondido como: sí (claramente hecho), no (claramente no hecho), si parcial (parcialmente hecho), no se puede contestar o no aplicable. En base a ello, la confianza en una RS puede ser considerada alta (ninguna debilidad crítica y hasta una no crítica), media (ninguna debilidad crítica y más de una debilidad no crítica), baja (hasta una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas) o críticamente baja (más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas).

IV. RESULTADOS

Se seleccionaron una GPC y una ETS. No se encontraron evaluaciones económicas de la región. El flujograma de selección de estudios se presenta en el **Figura 1**.

4.1 Resultados de eficacia

No se encontraron estudios comparativos de la tecnología de interés.

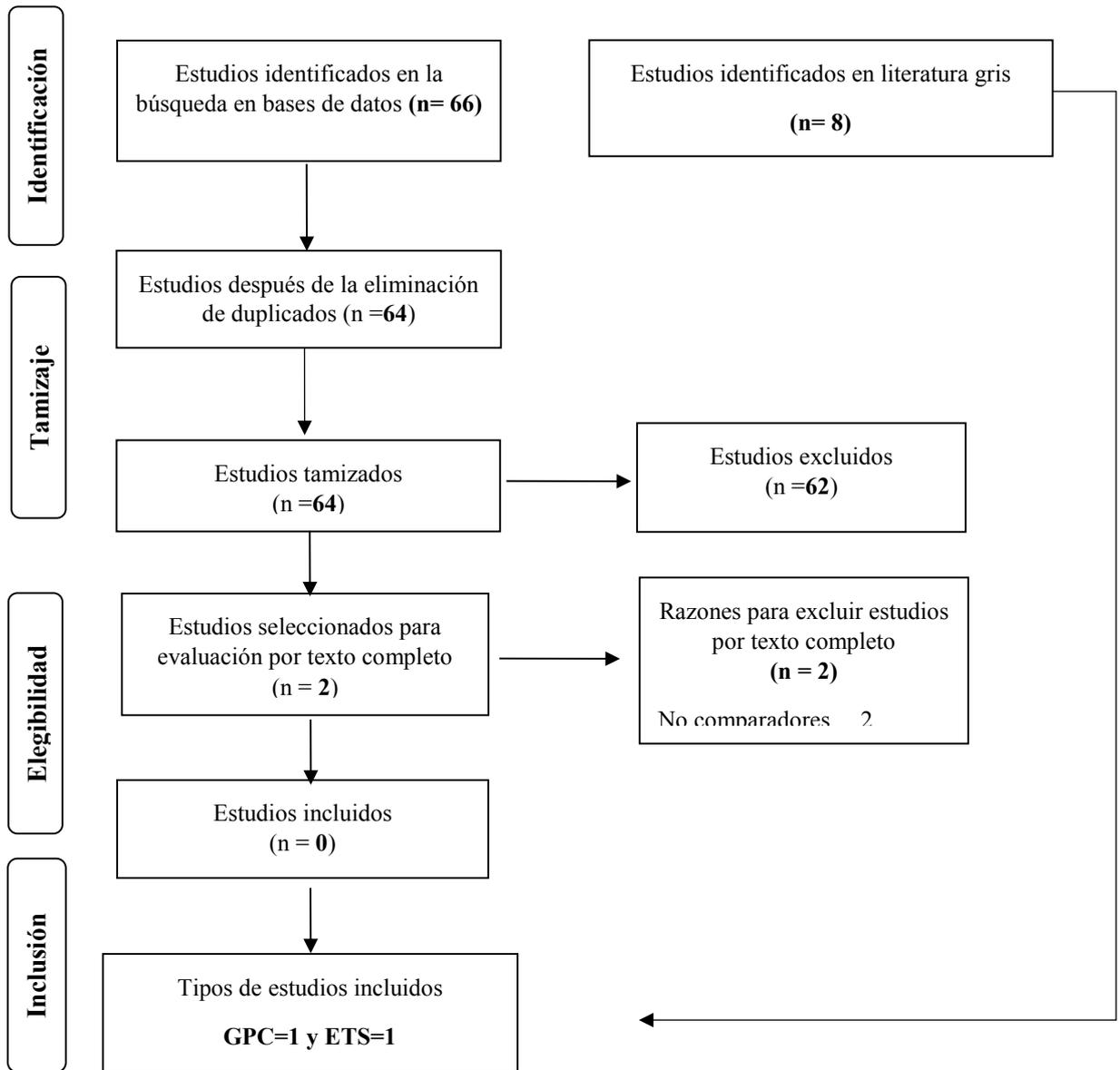
4.2 Resultados de seguridad

No se encontraron estudios comparativos de la tecnología de interés.

4.3 Guías de práctica clínica

En el año 2016, la Comisión de Nutricionistas de Hospitales del Noreste del Reino Unido, publicaron una guía para la prescripción de fórmulas para niños con alergia a proteína de vaca (9)(8). En este documento se menciona que se debe usar FAAL sólo si después de cuatro semanas las fórmulas extensamente hidrolizadas (fórmulas a base de péptidos) no resuelven los síntomas asociadas a la alergia. Además, menciona que debe haber una historia de reacción anafiláctica y/o debe existir un deterioro del crecimiento además de los síntomas gastrointestinales severos. También menciona que se debe considerar las FAAL si se evidencia reacción a la proteína de leche de vaca en la leche materna y la madre no desea continuar la lactancia. Estas recomendaciones no presentan referencias bibliográficas.

Figura 1. Flujograma PRISMA de selección de estudios.



Tomado de: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

4.4 Evaluación de tecnologías sanitarias

En el año 2017 El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) elabora una ETS para evaluar la evidencia disponible de la FAAL en pacientes pediátricos con gastroenteropatías eosinofílicas (síntomas gastrointestinales provocados por aumento de IgE usualmente debido a la exposición a un alérgeno) (10)(9). No existe evidencia robusta con respecto a la efectividad de la tecnología ya que se basa sólo en series de casos en los dos casos. Sin embargo, a través de opinión de expertos, se recomendó a la tecnología para su incorporación a la lista de cobertura de ESSALUD. La opinión de los expertos fue que, a pesar de la limitación metodológica de los estudios existentes, la FAAL es el mejor método para conservar la adecuada nutrición de los pacientes con síndrome de intestino corto y/o falla intestinal; y con gastroenteropatías eosinofílicas.

4.5 Evaluaciones económicas

No se encontraron evaluaciones económicas de la región. Los costos de la tecnología dependiendo de la marca varían entre 100 y 285 soles por tarro de 400 mg.

4.6 Valoración del riesgo de sesgo

No se encontraron RS ni estudios primarios de la tecnología de interés, por lo que no se realizó la valoración de riesgo de sesgo.

V. CONCLUSIONES

- La evidencia disponible con respecto a la FAAL es escasa y de baja calidad metodológica. No se encontraron estudios acerca de la eficacia y seguridad de la tecnología en comparación con otras fórmulas o terapias.
- Una GPC recomienda el uso de FAAL en casos específicos de AA, sólo si después de cuatro semanas las fórmulas extensamente hidrolizadas no resuelven los síntomas asociados, cuando hay alergia a leche de vaca, historia de reacción anafiláctica y/o deterioro del crecimiento además de los síntomas gastrointestinales severos.
- Una ETS peruana coincide en que la evidencia disponible es de baja calidad, pero a través de opinión de expertos, recomiendan FAAL para niños con gastroenteropatías eosinofílicas.

***Fórmula no láctea a base de aminoácidos libres para niños con alergia alimentaria múltiple
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 31-2018***

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES

MC elaboró la estrategia de búsqueda para las diferentes fuentes de información, y seleccionó los estudios, además desarrolló la síntesis y valoración crítica de los hallazgos y redactó la versión preliminar del documento, cuyos procedimientos y resultados fueron presentados y consensuados con el equipo de UNAGESP. RT supervisó las diferentes etapas de elaboración y revisó la versión preliminar del documento. PC revisó la versión preliminar del documento. Todos los autores y revisores aprobaron la versión final del documento.

VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS

Los profesionales participantes de la presente evaluación de tecnología sanitaria declaran no tener conflictos de interés en relación a los contenidos de este documento técnico.

VIII. FINANCIAMIENTO

La presente evaluación de tecnología sanitaria rápida fue financiada por el Instituto Nacional de Salud.

IX. REFERENCIAS

1. Valenta R, Hochwallner H, Linhart B, Pahr S. Food allergies: the basics. *Gastroenterol.* 2015;148(6):1120-31.e4.
2. Longo G, Berti I, Burks AW, Krauss B, Barbi E. IgE-mediated food allergy in children. *Lancet.* 2013;382(9905):1656-64.
3. Vanderhoof J, Moore N, de Boissieu D. Evaluation of an Amino Acid-Based Formula in Infants Not Responding to Extensively Hydrolyzed Protein Formula. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2016;63(5):531-3.

***Fórmula no láctea a base de aminoácidos libres para niños con alergia alimentaria múltiple
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 31-2018***

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

4. Neocate Advance. Colombia: Nutricia Lab; 2016. Disponible en: http://www.nutricialatam.com/images/productos/alergias/neocate_advance/pdf_files/TN_Advance.pdf.
5. Effectiveness Matters. The Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). United Kingdom: The University of York; 2002. Disponible en: <https://www.york.ac.uk/media/crd/em62.pdf>.
6. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. PLoS Med. 2009;6(7):e1000100.
7. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. PLoS Med. 2009;6(7):e1000097.
8. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ. 2017;358:j4008.
9. Guideline on prescribing infant formula for infants with Cows' Milk Protein Allergy (CMPA). Reino Unido: Barking and Dagenham, Havering and Redbridge. Clinical Commissioning Groups; 2016. Disponible en: <https://www.nelft.nhs.uk/download.cfm?doc=docm93jjm4n2042>.
10. Eficacia y Seguridad de Fórmula en base de aminoácidos libres en pacientes pediátricos con gastroenteropatías eosinofílicas. Perú: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. ESSALUD; 2017. Disponible en: http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/directivas/DICT_15_SDEPFYOTS_DETS_2017.pdf.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

X. ANEXO

*Fórmula no láctea a base de aminoácidos libres para niños con alergia alimentaria múltiple
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 31-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

ANEXO 01

DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA SISTEMÁTICA

Tabla 1.1. Estrategias de búsqueda en bases de datos bibliográficos.

Fuentes de búsqueda	Estrategia de búsqueda	Número de documentos
PubMed	(amino acid-based formula[tiab] OR amino acid free formula[tiab] OR neonate advance[tiab]) AND (Food Hypersensitivity[MeSH] OR Food Hypersensitivities[tiab] OR Hypersensitivities, Food[tiab] OR Hypersensitivity, Food[tiab] OR Allergy, Food[tiab] OR Food Hypersensitivity [tiab] OR Allergies, Food[tiab] OR Food Allergies)	64
Lilacs	tw:(((mh:(amino acid-based formula)) OR (tw:(free amino acid formula))) AND ((mh:(Food Hypersensitivity)) OR Food Allergy)) AND (instance:"regional")	2
Cochrane	("occlusive dressing":ti,ab,kw or "dressing" or bandages:ti,ab,kw (Word variations have been searched)) and (collagen-glycosaminoglycan (Word variations have been searched))	0

Tabla 1.2. Estrategias de búsqueda en literatura gris.

Fuentes de búsqueda	Términos de búsqueda
TRIPDATABASE, GOOGLE SCHOLAR, PROYECTO DIME	"aminoacid formula", " fórmula de aminoácidos libres", "Integra dressing", "neocate advance", "allergy", "alergia", "health technology assessment", "economic evaluation", "clinical guidelines", "evaluación de tecnología sanitaria", "guía de práctica clínica"