



Boletín

PARA

ANMAT Consumidores

ANMAT RESPONDE **Un servicio para todos**

El Programa ANMAT Responde es un servicio gratuito de información a la comunidad. Está orientado a informar sobre la situación de los establecimientos y productos de su competencia (medicamentos, alimentos, productos médicos, cosméticos, domisanitarios y reactivos de diagnóstico) como así también acerca de servicios, trámites, legislación y noticias de interés. Para ello cuenta con bases de datos de los productos de su incumbencia. ANMAT Responde recibe también consultas de profesionales, hospitales e instituciones relacionadas con el área de salud, tanto públicas como privadas, sean ellas de orden nacional o internacional.

CONSULTAS QUE UD PUEDE HACER A ANMAT RESPONDE

- * ¿Qué laboratorio elabora el producto?
- * ¿Qué regula y fiscaliza la ANMAT?
- * ¿El producto...es una especialidad medicinal o un suplemento dietario?
- * ¿El laboratorio...se encuentra habilitado?
- * ¿Cómo se denuncia un alimento en mal estado?

Línea gratuita: 0800-333-1234
Fax: (011) 4342-4578
E mail: responde@anmat.gov.ar
Horario de Atención:
Lunes a Domingo de 8 a 20 Hs.

LA ENFERMEDAD CELÍACA: CONSIDERACIONES GENERALES Y NORMATIVA VIGENTE

Alimentarse es una necesidad básica y primordial para mantener la vida, un modo de disfrutar y de dar marco al encuentro familiar y social. La posibilidad de elegir los alimentos a consumir y distribuirlos en las diferentes comidas del día es propio de cada individuo, pero no todos pueden hacerlo libremente. Una gran cantidad de personas sufre reacciones adversas a determinados alimentos, causadas por múltiples mecanismos. Según la patología que se padezca en cada caso, los afectados deben evitar la ingesta de dichos productos, ya que de lo contrario su organismo podría sufrir consecuencias negativas. Este tipo de patologías modifican los hábitos alimentarios de los pacientes y también los de sus familias. La preocupación y atención que deben sostener cotidianamente se acentúan en el momento de comer fuera de casa o de comprar alimentos envasados, por desconocer cómo fueron preparados. Entre las reacciones adversas a los alimentos se encuentra la enfermedad celíaca. Por su incidencia en la población, es la intolerancia alimentaria de origen genético más frecuente de la especie humana. La única conducta saludable para quien padece esta enfermedad es la exclusión de la dieta de los alimentos que contienen trigo, avena, cebada y centeno.

Características de la enfermedad y su incidencia en la población

La enfermedad celíaca es la intolerancia total y permanente a las proteínas contenidas en el gluten de tri-

go, avena, cebada y centeno, cereales muy comunes en la dieta de los argentinos. Se trata de una enfermedad gastrointestinal crónica con cierta predisposición genética a padecerla. Esta dolencia produce una atrofia de las vellosidades del intestino delgado, que se traduce en una mala absorción de los nutrientes. Ante la ausencia o incumplimiento de la dieta requerida, esta situación puede derivar en desnutrición y, en los casos más graves, llegar incluso hasta la muerte. En las mujeres embarazadas, la enfermedad no tratada puede provocar abortos espontáneos.

La sintomatología clínica puede ser variable y a veces poco llamativa, por lo que es común que el diagnóstico, que se realiza mediante biopsia intestinal, sea tardío o no llegue a efectuarse. En consecuencia, la falta de síntomas no significa ausencia de lesión en el intestino. Con respecto a la incidencia de la enfermedad en la población, ésta es muy alta. Un estudio realizado por la unidad de Soporte Nutricional y Enfermedades Malabsortivas del “Hospital San Martín”, de La Plata, permitió diagnosticar la celiaquía en una de cada 167 personas sanas; el 70 por ciento de ellas no presentaba ningún tipo de síntomas.

Además, otros estudios indican que la celiaquía es hereditaria: entre el 10% y el 15% de los familiares directos del afectado padece también la enfermedad.

Necesidad de una dieta sin gluten

Con el fin de recuperar la funcionalidad intestinal y evitar las complicaciones a largo plazo, derivadas del consumo de proteínas que resultan tóxicas para su organismo, la única alternativa con la que cuenta el celíaco es realizar una dieta estricta durante toda su vida. Ésta consiste en eliminar totalmente el gluten de la dieta; es decir, ingerir alimentos “sin TACC” (sin trigo, avena, cebada y centeno). Si el paciente respeta la dieta apropiada se convierte en un individuo capaz de alcanzar los niveles nutricionales perdidos antes de haberse adaptado a la dieta y de completar su desarrollo físico y neurológico.

Si bien hasta el momento no existe consenso inter-

nacional sobre los niveles de gluten máximos tolerables por un paciente celíaco, hay acuerdo en que su consumo en pequeñas cantidades puede producir lesión de la mucosa intestinal. De esto se deduce la importancia que tiene tomar los recaudos suficientes para asegurarse que el alimento a consumir esté totalmente exento de gluten, sin trazas.

El gluten puede aparecer de manera no intencional en alimentos considerados aptos para los enfermos celíacos, por producirse una contaminación cruzada en algún eslabón de la cadena agroalimentaria. Esto puede ocurrir en numerosos productos, como por ejemplo harinas de maíz, mandioca, arroz, o copos de arroz o de maíz. Es posible que dicha contaminación ocurra cuando se procesan en un mismo molino harinas con y sin gluten, cuando se utilizan las mismas máquinas en el proceso de elaboración -sin limpiarlas adecuadamente-, o cuando en el lugar de almacenamiento quedan restos de harinas con gluten que se mezclan con los productos naturalmente libres de esa proteína.

También debe tenerse en cuenta que numerosos productos alimenticios no destinados a enfermos celíacos contienen gluten como aditivo, ya sea para mejorar la textura, la estabilidad o para lograr una determinada consistencia (ver cuadro). De hecho, el Código Alimentario Argentino (CAA), permite el agregado de hasta un 10 % de materias amiláceas (harina, almidón, féculas).

Por lo tanto, se recomienda al celíaco que no consuma alimentos elaborados artesanalmente o a granel que no presenten la declaración de ingredientes y la información nutricional correspondiente.

Además, es sumamente importante que la dieta “sin TACC” a la que debe atenerse el paciente celíaco sea una dieta variada, completa y equilibrada. Ello implica que no deben eliminarse ninguno de los grupos de alimentos que constituyen la alimentación básica, como legumbres, hortalizas, frutas, leche y derivados, carnes, huevos y aceites y grasas “saludables” en proporciones adecuadas.

También resulta útil conocer que el trigo, avena, cebada y centeno pueden ser sustituidos por otros

cereales, tales como harina de mandioca (tubérculo), de soja, de arroz, de maíz, de garbanzos, de quinoa, etc. La gastronomía y la ciencia y tecnología alimentaria ofrecen la posibilidad de elaborar comidas y alimentos envasados apetitosos, atractivos y nutritivos en base a estos sustitutos. En cuanto al papel del elaborador, éste debe comprometerse a desarrollar un sistema de con-

trol de sus materias primas, a fin de verificar que cada lote que recibe se encuentre libre de gluten, evitando cualquier tipo de contaminación cruzada desde la recepción de las materias primas hasta el transporte y comercialización de su producto final. La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, y de procedimientos de limpieza y control de puntos críticos, permite asegurar la ausencia de gluten en el producto final.

Cuadro N° 1: presencia de cereales TACC como aditivos en productos de consumo habitual

Productos que pueden contener cereales TACC como aditivos	Función que cumple el aditivo TACC
Yogures, quesos, postres de leche y flanes comerciales	Gelificante o espesante
Fiambres, embutidos y patés	Logro de productos homogéneos como medio de unión de los ingredientes
Mayonesa, ketchup y mostaza	Espesante
Chicles, caramelos, confites, chocolates, turrónes	Gelificante como medio de unión de los ingredientes
Dulce de leche y otros dulces y mermeladas	Gelificante
Hojas de té, yerba mate y otras hierbas aromáticas (orégano, perejil, etc.)	Aceleración del proceso de secado
Helados	Estabilizante y/o gelificante
Jugos de fruta	Espesante y estabilizante
Productos enlatados en puré (tomate, choclo y otros)	Espesante y gelificante ⁵
Pasta dental	Espesante
Leche en polvo y otros productos con similar presentación	Adulterante, a fin de aumentar el peso del producto agregando un elemento de bajo costo

Importancia de la lectura de los rótulos

Los rótulos de los alimentos envasados deben brindar información completa y correcta sobre su composición cuali-cuantitativa. En consecuencia, es conveniente que el celíaco o quienes convivan con él lean siempre la etiqueta del producto, aunque ya lo hayan adquirido en otras oportunidades.

No deben comprarse productos en cuyo rótulo aparezca alguno de los siguientes términos, ya que si bien éstos mencionan el componente, no indican el cereal del que proceden:

- Almidón;
- Almidones modificados (E-1404, E-1410, E-1412, E-1413, E-1414, E-1420, E-1422, E1440, E-1442, E-1450);

- Amiláceos;
- Cereales;
- Espesantes;
- Fécula;
- Gluten;
- Harina;
- Proteína;
- Proteína vegetal
- Hidrolizado de proteína;
- Sémola-cereales;
- Fibra;
- Espesantes;
- Sémola;
- Extracto de malta;
- Levadura;
- Extracto de levadura;
- Especies y aromas.

Vale la pena insistir en que deben eliminarse de la dieta todos los productos a granel, los alimentos elaborados artesanalmente y los productos envasados que no lleven la leyenda “sin TACC”.

Normativa vigente

En el año 2004, se incorporó al Código Alimentario Argentino (CAA) la definición de alimentos “libres de gluten” (art. 1382 bis, en el Capítulo XVII del CAA). Éstos son definidos en la norma como aquellos “que están preparados únicamente con ingredientes que, por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración -que impiden la contaminación cruzada- no contienen prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de Triticum..., de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas”. Con respecto al rotulado, se ha determinado que los productos destinados a pacientes que padecen enfermedad celíaca se rotularán con la denominación del producto que se trate, seguido de la indicación “libre de gluten”. También debe incluirse, en las proximidades de la denominación, la leyenda “sin TACC” con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad.

El INAL-ANMAT, como referente nacional, realiza monitoreos y seguimientos para conocer el estado de situación de los productos libres de gluten que se encuentran en el mercado y verificar así el cumplimiento de la normativa vigente.

Cabe destacar que se encuentra disponible para consulta el Listado de Alimentos Libres de Gluten, confeccionado y actualizado con los datos aportados por las distintas jurisdicciones bromatológicas. Este listado puede consultarse ingresando a la página web de la ANMAT (www.anmat.gov.ar), clickeando en “Servicios”. Allí se desplegará un menú, dentro del cual debe seleccionarse el ítem “Consultas” y, a continuación, debe elegirse la opción “Consulta a la Base de Datos de Alimentos Libres de Gluten”.

ANMAT RECOMIENDA NO ADQUIRIR MEDICAMENTOS POR INTERNET Y OTRAS VÍAS ILEGÍTIMAS DE COMERCIALIZACIÓN

La creciente oferta de medicamentos por Internet y correo electrónico preocupa a las autoridades sanitarias de todo el mundo debido a que, en esas circunstancias, no puede garantizarse debidamente la calidad de los productos que se adquieren.

Por otra parte, ello estimula el ejercicio de la autoprescripción, evitando en muchos casos la necesaria consulta al médico y la elaboración de la respectiva receta por parte del profesional. Es necesario señalar que, en la Argentina, la ley 16.463, en su art. 19, ha prohibido “toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado bajo receta”. Ello se complementa con la Disposición N° 4980/2005 de la ANMAT, que en su art. 17 del Anexo II ha establecido que Internet no podrá utilizarse como un mecanismo de venta directa de especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos de venta libre.

Esta Administración Nacional recomienda a la población que se abstenga de adquirir y consumir cualquier tipo de fármaco de procedencia desconocida y que no se expendan por las vías legítimas de comercialización. Ello incluye tanto aquellos que se ofrecen por los medios antes mencionados (páginas web y mensajes de E-mail) como así también los que se promocionan mediante avisos clasificados.