

Protocolo de entrega de fórmulas hipoalérgicas para alergia a la proteína de leche de vaca (Piloto PNAC-APLV)

1. Contexto

En Chile, en los últimos años, la transición epidemiológica ha determinado un aumento en la aparición y diagnóstico de las alergias alimentarias. La alergia a la proteína de leche de vaca (APLV) es la alergia más frecuente en el lactante, debido a que esta proteína es el primer alérgeno alimentario al que se exponen los niños y niñas.

El inicio de la clínica de la APLV habitualmente es en el primer año de vida. Los niños que reciben lactancia materna exclusiva durante los primeros 4-6 meses de vida tienen menor riesgo de desarrollar APLV u otras manifestaciones alérgicas, comparados con aquellos niños alimentados con leche de vaca.

A pesar de no contar con datos nacionales, la literatura refiere una incidencia entre 1,9% - 4,9% en los lactantes. El inicio de la sintomatología posterior a los 2 años de vida es excepcional y antes de los tres años remite entre el 80-90% de los casos.

El objetivo fundamental del manejo de la APLV es la eliminación de la proteína de la leche de vaca y la consecuente sustitución por proteínas menos alérgicas, es decir, alimentación del niño o niña a base de lactancia materna exclusiva y la madre se abstiene de consumir todos los alimentos que contengan proteína de leche de vaca, o alimentación del menor con fórmulas modificadas.

El diagnóstico y tratamiento de los casos con sospecha de APLV, está descrito en la Guía Clínica Minsal de APLV (Resolución Exenta 259 del 16 de mayo de 2013), que establece el flujograma clínico y terapéutico.

2. Objetivo general del protocolo

Establecer los criterios de entrega de las fórmulas hipoalérgicas en niños y niñas con diagnóstico de APLV según la citada Guía Clínica, como parte de un Piloto e incorporar la entrega de fórmulas especiales con proteínas extensamente hidrolizadas y fórmulas de aminoácidos.

3. Criterios de inclusión al beneficio

- Niños y niñas menores a dos años, beneficiarios de FONASA, atendidos por modalidad institucional en Hospitales, Centros de Referencia de Salud (CRS) y Centros de Diagnóstico y Tratamiento (CDT) de la Red Pública de todo el país y aquellos que pertenezcan a algún sistema de salud de las fuerzas armadas, seguridad y de orden (Ejército, Armada, Fuerza Aérea, Carabineros, Gendarmería y Policía de Investigaciones).
- Estos niños y niñas deberán tener un certificado diagnóstico de Alergia a la Proteína de Leche de Vaca, emitido por especialista gastroenterólogo, nutriólogo o inmunólogo en el marco de una atención de la Red Pública de Salud. En caso que no exista disponibilidad de estos especialistas en la región de residencia del menor, el certificado puede ser emitido por un médico pediatra de la Red Pública de Salud, con experiencia en el tema.

4. Tipo de fórmula hipoalergénica y cantidad a entregar

Se ha definido la entrega de fórmulas con proteínas extensamente hidrolizadas para los casos leves a moderados de la enfermedad y fórmulas a base a aminoácidos para las formas de presentación grave o aquellos que no responden a la fórmula hidrolizada.

- Se entregará el tipo de fórmula definida por el tratante y el nombre comercial dependerá del producto que se encuentre adjudicado en la licitación vigente. Los nombres y las características de las fórmulas adjudicadas serán oportunamente informadas a quienes corresponda.
- Cada beneficiario de este protocolo podrá recibir como máximo 4 kg mensuales de fórmula.
- Salvo casos estrictamente justificados, la cantidad de producto a entregar es la que corresponde según edad en el Anexo 1.

5. Procedimiento para ser beneficiario de este programa

El diagnóstico de APLV deberá ceñirse a los criterios diagnósticos, algoritmos de sospecha, protocolos de seguimiento, tratamiento y recomendaciones de la Guía Clínica MINSAL de APLV.

El procedimiento para el ingreso y entrega de las fórmulas constará de dos fases las cuales se complementan con dos flujogramas (anexos 2 y 3):

a. **Fase I: enero y febrero de 2017:**

- i. El médico tratante del Hospital, CRS o CDT completará y enviará el Formulario N°1, junto a las recetas médicas y el certificado de nacimiento para autorización al Jefe del Depto de Ciclo Vital con copia a referentes del Depto. de Nutrición y Alimentos del Ministerio de Salud (tabla adjunta).

Departamento/Referente	Correo Electrónico	Fono Red Salud
Depto. de Ciclo Vital		
Carlos Becerra Flores	carlos.becerra@minsal.cl	240497
Cristina Leyton	cristina.leyton@minsal.cl	240052
Depto. de Nutrición y Alimentos		
Lorena Rodríguez Osic	lorena.rodriguez@minsal.cl	240474
José M. Ayala Riquelme	jose.ayala@minsal.cl	240683

- ii. Las recetas deben indicar el tipo de fórmula (extensamente hidrolizada o aminoacídica) volumen de fórmula por vez, el número de fórmulas al día, el volumen total diario y el gramaje total de fórmula necesaria para el mes. Se pueden enviar recetas por hasta 3 meses, indicando el mes al que corresponde.
- iii. Una vez autorizada la solicitud por el Nivel Central, en un plazo no mayor a 72 horas hábiles, el Hospital, CRS o CDT tendrá la respuesta al requerimiento.
- iv. Las fórmulas serán enviadas con una periodicidad quincenal o mensual, por lo tanto, considerar al menos 3 semanas para su entrega a los beneficiarios desde la consulta de ingreso.
- v. Cuando el producto esté disponible en el centro requirente, se deberá hacer entrega al padre, madre o tutor legal de beneficiario(a) y firmar el Acta de Entrega. (Formulario N° 2). Esta acta deberá ser mantenida como registro en el establecimiento.
- vi. La entrega de fórmulas a los beneficiarios se realizará mensualmente.
- vii. El médico tratante y el funcionario que gestione la solicitud de productos deberá informar con tres meses de anticipación a la familia y al nivel central el próximo cumplimiento de la edad de egreso de los beneficiarios (dos años).
- viii. Los niños y niñas que accedan a este protocolo, mientras retiren estas fórmulas, no podrán retirar los otros productos que se entreguen en el PNAC.
- ix. No se entregará el beneficio de manera retroactiva, excepto cuando la causa del retraso sea de responsabilidad de la Red de Salud Pública (por ejemplo, por falta de stock).

b. Fase II: marzo de 2017 en adelante:

- i. El médico tratante del Hospital, CRS o CDT completará el Formulario N°1, junto a las recetas médicas y el certificado de nacimiento y presentará estos antecedentes al Jefe del Servicio de Pediatría del establecimiento para su visto bueno.
- ii. Las recetas deben indicar el tipo de fórmula (extensamente hidrolizada o aminoacídica) volumen de fórmula por vez, el número de fórmulas al día, el volumen total diario y el gramaje total de fórmula necesaria para el mes.
- iii. Una vez autorizada la solicitud, el Hospital, CRS o CDT deberá hacer el ingreso formal en sus registros para estimar las necesidades de fórmulas.
- iv. Cada establecimiento deberá realizar en forma mensual, el pedido de fórmulas a Cenabast para el mes siguiente. El procedimiento en detalle será informado oportunamente
- v. Las fórmulas serán enviadas con una periodicidad quincenal o mensual.
- vi. Cuando el producto esté disponible en el centro requirente, se deberá hacer entrega al padre, madre o tutor legal de beneficiario(a) y firmar el Acta de Entrega. (Formulario N° 2). Esta acta deberá ser mantenida como registro en el establecimiento.
- vii. La entrega de fórmulas a los beneficiarios se realizará mensualmente.
- viii. El médico tratante y quien gestione la solicitud de productos deberá informar con tres meses de anticipación a la familia y al nivel central el próximo cumplimiento de la edad de egreso de los beneficiarios (dos años).
- ix. Los niños y niñas que accedan a este protocolo, mientras retiren estas fórmulas, no podrán retirar los otros productos que se entreguen en el PNAC.
- x. No se entregará el beneficio de manera retroactiva a menos, excepto cuando la causa del retraso sea de responsabilidad de la Red de Salud Pública (por ejemplo, por falta de stock).

6. Recepción y almacenamiento de las fórmulas

- a. La distribución de las fórmulas hacia cada establecimiento la realizará un operador logístico contratado para tales fines por CENABAST.
- b. Cualquier consulta por despachos deberá ser realizada a los referentes del Departamento de Gestión de Contratos de CENABAST:

Departamento/Referente	Correo Electrónico	Fono Red Salud
Depto. de Gestión de Contratos		
María José Cancino	mcancino@cenabast.cl	248317
David Gómez	dgomez@cenabast.cl	248332
Patricio Pla	ppla@cenabast.cl	248324
Carlos Ruz	cruz@cenabast.cl	248321

- c. El establecimiento deberá completar los documentos de recepción de los productos (guías de despacho u otro) una vez revisadas las condiciones de estos. Cualquier aspecto relevante debe quedar registrado en los documentos formales.
- d. El establecimiento es el responsable de mantener los productos en las condiciones necesarias para mantener su inocuidad y aptitud para el consumo. Para esto, deberá cumplir con las buenas prácticas de manufactura contenidas en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (Decreto Supremo 977/96).
- e. El establecimiento deberá mantener registros de movimiento de stock que den cuenta del almacenamiento y distribución de las fórmulas.
- f. En caso de mermas, el establecimiento deberá realizar los procesos administrativos necesarios para determinar las responsabilidades y realizar la reposición de los productos. Esto deberá ser informado a la referente de Programas Alimentarios de la SEREMI de Salud respectiva.

7. Respaldo de información

Con el objeto de permitir el control y seguimiento, los establecimientos que solicitan productos en el marco de este protocolo deben mantener toda la documentación de respaldo, así como los registros que den cuenta de todos los ingresos y las correspondientes entregas a los beneficiarios. Esto considera, al menos:

- La carpeta digital debe estar individualizada por cada caso y por fecha. En ella debe estar toda la información enviada por el establecimiento local.

- Planilla Excel con la especificación de los casos, fecha, nombre completo, RUN, edad, Hospital, CRS, CDT, Servicio de Salud, tipo y cantidad de fórmula indicada y detalles necesarios.
- Las copias de las guías de despacho deben estar adjuntas, visadas por la jefatura con timbre del Servicio.

Mensualmente, cada establecimiento deberá enviar la planilla en formato digital con todos los casos a la Referente de Programas Alimentarios de la respectiva SEREMI de Salud, así como a los referentes de MINSAL individualizados en el punto 5 de este protocolo. Se anexa nómina con referentes de Programas Alimentarios de las SEREMI de Salud.

Los establecimientos que formen parte de este piloto deberán, además, registrar, mantener y enviar los Resúmenes Estadísticos Mensuales (REM), específicamente la Serie D15.

8. Supervisión y monitoreo

De acuerdo a la Norma Técnica de los Programas Alimentarios, aprobadas por Resolución Exenta 132 del 12 de mayo de 2016, las funciones de supervisión y monitoreo de los Programas recaen en la SEREMI de Salud respectiva. Por otra parte, los servicios de salud deben cumplir funciones de apoyo en la ejecución de dichos programas.

Formulario nº 1
Informe médico de solicitud de fórmulas lácteas para APLV

1. Antecedentes Personales

Nombres		Apellidos	
Fecha del Informe	RUN	Fecha de Nacimiento	Edad
Establecimiento APS en el que está inscrito el paciente		Establecimiento tratante del caso (CRS, CDT u hospital)	
Servicio de Salud		Región	

2. Descripción Médica

Diagnóstico (incluir el nivel de gravedad):
Cuadro clínico que fundamenta el diagnóstico (describir el cumplimiento del procedimiento diagnóstico de acuerdo a Guía Clínica APLV):

3. Indicaciones para el uso de las fórmulas

Tipo de fórmula indicada:	
<input type="checkbox"/> Fórmula extensamente hidrolizada (FEH)	<input type="checkbox"/> Fórmula aminoacídica (FAA)
Número de fórmulas al día: _____	Cantidad de fórmula solicitada mensual
Volumen de fórmula por vez: _____ ml	_____ gramos**
Volumen total diario: _____ ml	
Dilución de la fórmula*: _____ %	
<small>*Dilución recomendada: 13% - 14%</small>	<small>**máximo 4.000 g/mes</small>

4. Información del médico tratante

Nombre:
RUN:
Especialidad
Firma y timbre:

Formulario nº 2
**Acta de entrega de fórmulas hipoalérgicas para
alergia a la proteína de leche de vaca (APLV)**

Nombre del paciente	
RUN del paciente	
Nombre del responsable del niño o niña	
RUN del responsable	
Teléfono	
Comuna	
Región	
Servicio de Salud	
Hospital / Centro de Referencia (CRS) / Centro de Tratamiento (CDT)	
Tipo de fórmula hipoalérgica	<input type="checkbox"/> Fórmula extensamente hidrolizada (FEH) <input type="checkbox"/> Fórmula aminoacídica (FAA)
Nombre comercial de la fórmula	
Cantidad de tarros entregados	
Cantidad de fórmula entregada (gramos)	
Lote y fecha de vencimiento	
Fecha de entrega	
Mes o meses a cubrir	

¿Recibe conforme a lo indicado?

Sí	
No	

Nombre y RUN del responsable que retira

Nombre y RUN de la persona que entrega

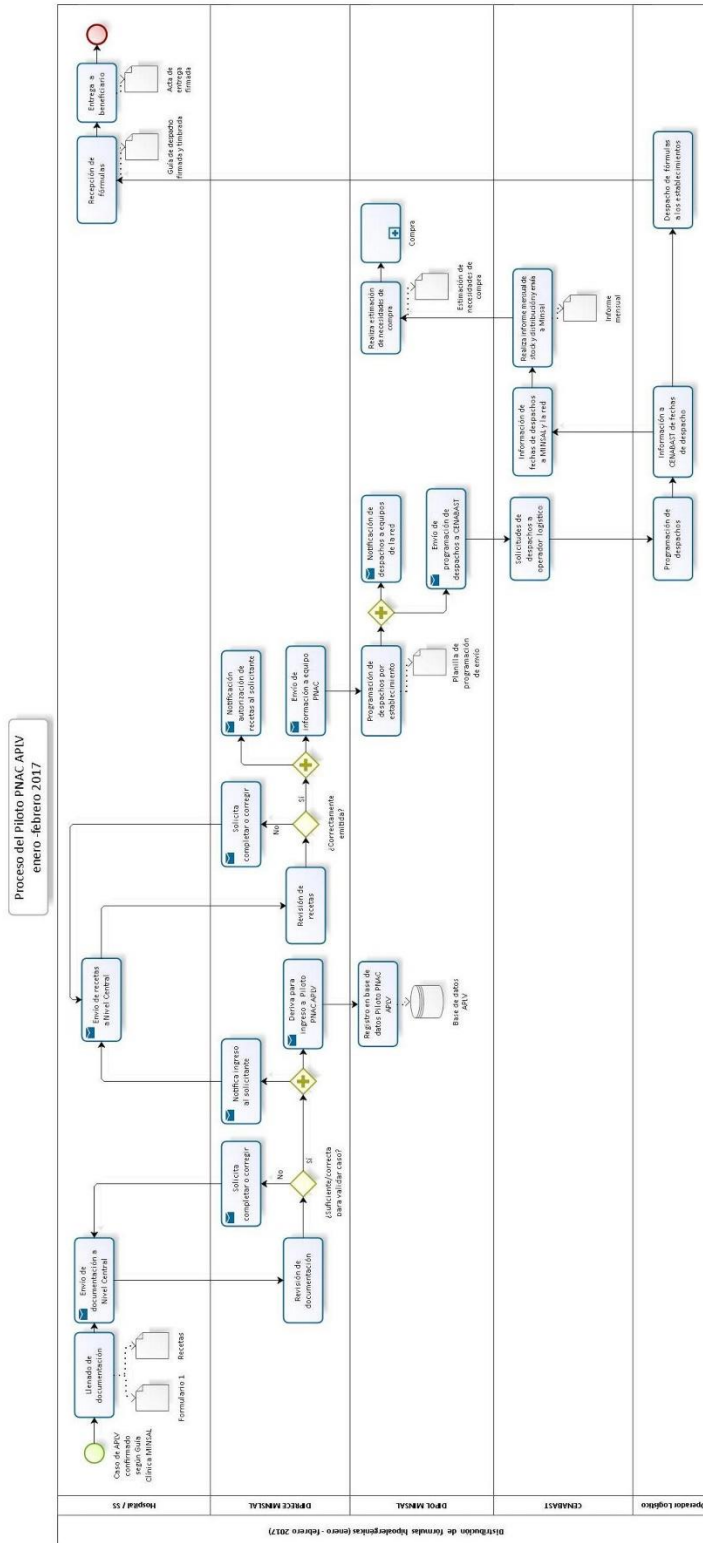
Anexo N° 1

Estimación de volumen de fórmula diaria y cantidad de producto mensual, según peso y edad del niño.					
Edad (meses)	Peso (kg)	Volumen de fórmula por día (ml)	Cantidad de fórmula por día (g)	Cantidad de fórmula por mes (kg)	Cantidad aproximada de producto por mes (tarros de 400g)
1 m	3,6	540 ml	70,2	2.106	5
2 m	4,4	700 ml	91,0	2.730	7
3 m	5,2	800 ml	104,0	3.120	8
4 m	5,8	900 ml	117,0	3.510	9
5 m	6,4	1.000 ml	130,0	3.900	10
6 m	7,0	960 ml	124,8	3.744	10
7 m	7,5	960 ml	124,8	3.744	10
8 m	8,0	720 ml	93,6	2.808	7
9 m	8,5	720 ml	93,6	2.808	7
10 m	8,8	720 ml	93,6	2.808	7
11 m	9,2	720 ml	93,6	2.808	7
12 m	9,5	720 ml	93,6	2.808	7
12 +	9,5 y +	500 ml	65,0	1.950	5
18 +	10,5 y +	500 ml	65,0	1.950	5

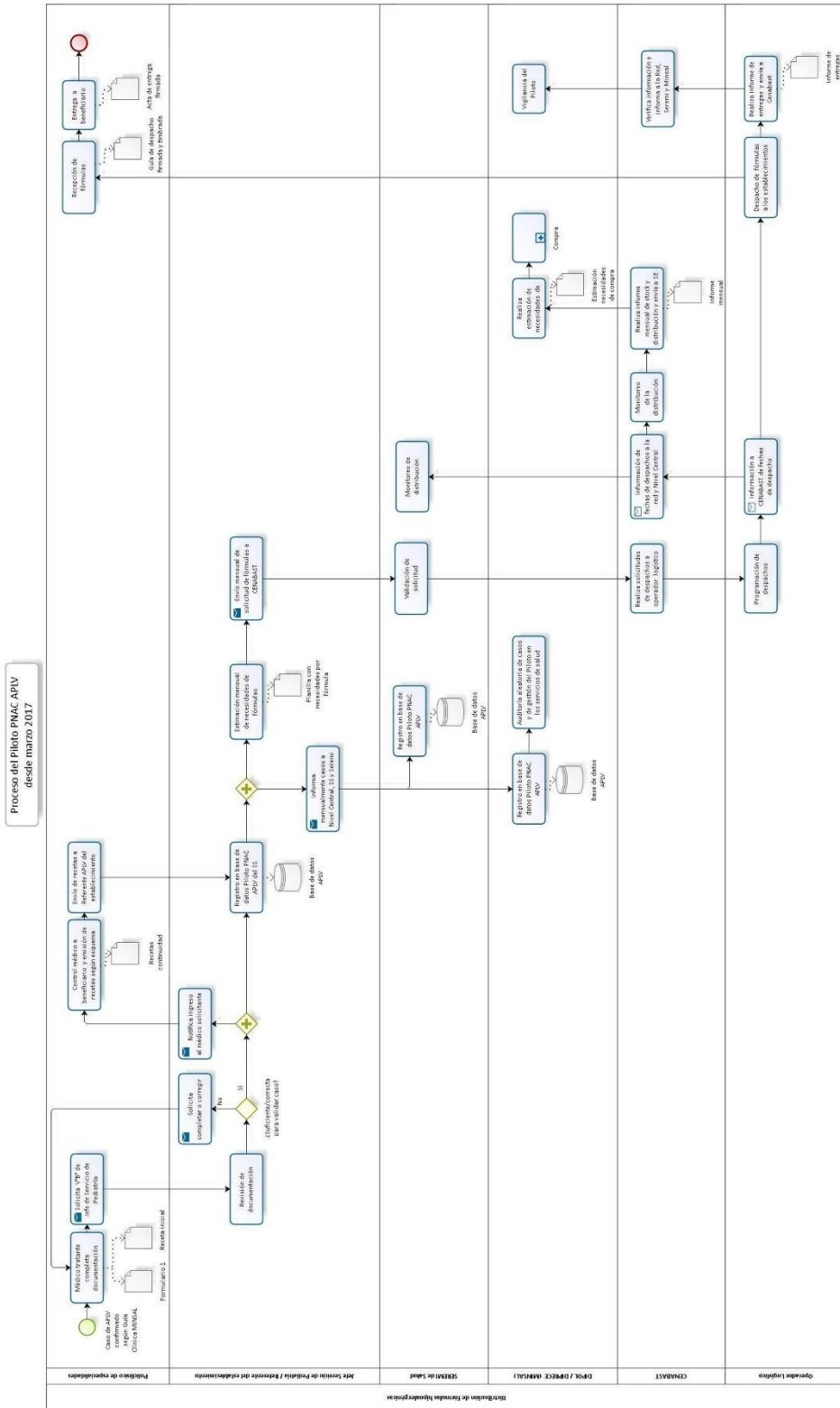
Cuadro estimativo general

Edad	Volumen de fórmula láctea por día (ml/día)	Cantidad aproximada de producto por niño/a al mes (tarros de 400 g)	Cantidad aproximada de producto por niño/a al mes (g)
< 6 meses	1.000	10	4.000
6 - 11 meses	720	7	2.800
≥ 1 año	500	5	2.000

Anexo Nº 2



Anexo N°3



Anexo N° 4

Nómina de Referentes de Programas Alimentarios por SEREMI de Salud

Región	Nombre	Correo Electrónico	Anexo
Arica y Parinacota	Marcia Lopez Vivar	marcia.lopez@redsalud.gov.cl	584769
Tarapaca	Carolina Oyarce Jara	carolina.oyarcej@redsalud.gob.cl	574685
Antofagasta	Vianka Zepeda Savedra	vianka.zepeda@redsalud.gov.cl	555024
Atacama	Paula Martínez Droguett	paula.martinezd@redsalud.gov.cl	525046
Coquimbo	Violeta Marabolí Donoso	violeta.maraboli@redsalud.gov.cl	511417
Valparaíso	Andrea Olguín Bertoni	andrea.olguin@redsalud.gov.cl	325066
O'Higgins	Carmen Díaz Mella	carmen.diazm@redsalud.gov.cl	725607
Maule	Texia Deb Pavez	texia.deb@redsalud.gob.cl	712067
Biobío	Orietta Correa Beltrán	orietta.correa@redsalud.gov.cl	412144
Araucanía	Arlette Kilman Cárcamo	arlette.kilman@redsalud.gov.cl	451309
Los Lagos	Angélica Vargas Catalán	angelica.vargas@redsalud.gov.cl	656111
Los Ríos	Claudia Soto Osses	claudiae.soto@redsalud.gov.cl	635167
Aysén	Carmen Cuyul Soto	carmen.cuyul@redsalud.gov.cl	671806
Magallanes	María Soledad González	mariasoledad.gonzalez@redsalud.gov.cl	611327
Metropolitana	Nolvia Valdés González	nolvia.valdes@redsalud.gov.cl	267941
	Francis Miranda	francis.mirandag@redsalud.gob.cl	268008