

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 7 del programa

CX/NFSDU 18/40/8-Add.1

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

40.ª reunión

Berlín, Alemania, 26-30 de noviembre de 2018

Anteproyecto de VRN-ENT para los ácidos grasos omega 3 de cadena larga EPA y DHA Respuestas a la carta circular CL 2018/66-NFSDU

Observaciones de Australia, Brasil, Canadá, Colombia, Ecuador, Estados Unidos de América, Filipinas, Ghana, Irán, Jamaica, Noruega, Nueva Zelandia, Perú, Sri Lanka, Consejo para una Nutrición Responsable, Federación Europea de Aditivos Alimentarios, FoodDrinkEurope, GOED e IADSA

Antecedentes

1 En este documento se recopilan las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea del Codex (OCS) en respuesta a la carta circular CL 2018/66-NFSDU, publicada en septiembre de 2018. En el sistema OCS, las observaciones se agrupan en el siguiente orden: primero se muestran las observaciones generales y, a continuación, las observaciones sobre puntos concretos.

Notas explicativas sobre el apéndice

2. Las observaciones presentadas a través del sistema OCS se adjuntan al presente documento como **Anexo I** y se muestran en un cuadro.

ANEXO 1

Observación general	
<p>El país considera que es importante tomar en cuenta el criterio de la Organización Mundial de la Salud, que en el año 2003, estableció que entre las asociaciones convincentes con un menor riesgo de ECV figuran: el consumo de frutas (incluidas bayas) y verduras, pescado y aceite de pescado (ácidos eicosapentaenoico (EPA) y docosahexaenoico (DHA)), y alimentos ricos en ácido linoleico y potasio, así como, la actividad física y un consumo moderado de alcohol. Por lo tanto, se sugiere que es fundamental estimular el consumo de alimentos que contiene EPA y DHA, más aún cuando las principales causas de muerte se deben a ECV y otras enfermedades no transmisibles.</p> <p>Ecuador está de acuerdo con respecto a las cuatro recomendaciones planteadas, especialmente con la recomendación 3 de continuar usando los términos “convincentes, generalmente aceptables, probables, posibles e insuficientes”, según se definen en la Consulta Mixta FAO / OMS de Expertos con el fin de establecer VRN-ENT de acuerdo con los Principios Generales. Así como, está de acuerdo con la recomendación 4, para considerar si es necesario iniciar una discusión sobre la revisión de los criterios de la evidencia que cumple con la definición de convincente / generalmente aceptado.</p> <p>Bibliografía Organización Mundial de la Salud. Dieta y prevención de enfermedades crónica. OMS, Serie de Informes Técnicos 916. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42755/WHO_TRS_916_spa.pdf;jsessionid=BD4601A248A45EBDDEAC07823149930B?sequence=1 .</p>	Ecuador
<p>En el contexto actual y tras todos los debates y consultas anteriores, respaldamos esta recomendación.</p>	Irán
<p>Filipinas apoya las recomendaciones propuestas para el anteproyecto de valor de referencia de nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles (VRN-ENT) relativas al régimen alimentario para los dos ácidos grasos omega 3 de cadena larga evaluados, el ácido eicosapentaenoico (EPA) y el ácido docosahexaenoico (DHA), basándose para ello en el conjunto de la evidencia científica disponible en la actualidad.</p>	Filipinas
<p>Sri Lanka está de acuerdo con las recomendaciones.</p>	Sri Lanka
<p>Tras haber participado activamente en las reuniones anuales del CCNFSDU y haber remitido observaciones sobre los contenidos a petición del GTE, el CRN coincide con la valoración realizada por la dirección del GTE y desea hacer constar que, hasta la fecha, no se ha alcanzado un consenso entre las delegaciones del CCNFSDU. La divergencia de opiniones sobre la calidad de la evidencia disponible que avale el efecto del EPA y del DHA sobre la mortalidad por cardiopatía coronaria apunta a la posible conveniencia de posponer el debate sobre los criterios de valoración para el establecimiento de un valor de referencia de nutrientes asociado al riesgo de enfermedades no transmisibles (VRN-ENT) para los ácidos grasos de cadena larga EPA y DHA hasta que se disponga de nueva evidencia que revisar e incorporar a la valoración.</p> <p>Asimismo, el CRN no considera que las recomendaciones 2, 3 y 4 deban abordarse en este momento.</p>	Consejo para una Nutrición Responsable
<p>La IADSA acepta con agrado la recomendación 1 de posponer el debate sobre el VRN-ENT para el EPA y el DHA. Resulta evidente que, en la actualidad, no es posible alcanzar un consenso en el seno del Comité.</p> <p>Si el Comité decide aceptar la recomendación 1, la IADSA considera que en este momento no es necesario abordar las recomendaciones 2, 3 y 4.</p>	International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations
<p>Recomendación 1: <u>Habida cuenta de la falta de consenso sobre la calidad de la evidencia recabada que avale el efecto del EPA y del DHA sobre la mortalidad por cardiopatía coronaria, se recomienda que se posponga el debate sobre el VRN-ENT para el EPA y el DHA hasta que se disponga de nueva evidencia</u></p>	

convinciente/generalmente reconocida.	
<p>Australia respalda la recomendación de posponer el debate sobre el VRN-ENT para el EPA y el DHA. Asimismo, se recomienda al Comité que solicite al NUGAG que aclare la definición de muerte por cardiopatía coronaria y de muerte de origen cardíaco que utilizó en la revisión sistemática de los ensayos clínicos aleatorizados. Por cuanto hace a la segunda parte de la recomendación, hoy por hoy Australia, al no ser partidaria de continuar con el debate, no ve la necesidad ni el valor de solicitar ninguna aclaración al NUGAG.</p>	Australia
<p>No consideramos que sea razonable posponer el debate sobre el VRN-ENT para el EPA y el DHA hasta que se disponga de nueva evidencia convincente/generalmente reconocida. En nuestra opinión, el CCNFSDU debe dar por finalizado el trabajo en su 40.ª reunión, puesto que las revisiones sistemáticas llevadas a cabo por el NUGAG claramente determinan que no hay una evidencia convincente ni un alto nivel de evidencia que respalde la relación entre la ingesta de EPA y DHA y la reducción del riesgo de mortalidad por cardiopatía coronaria o de episodios de cardiopatía coronaria mortales, siendo este el criterio de valoración relativo a la salud objeto de debate para establecer un VRN-ENT para el EPA y el DHA. Por consiguiente, no se cumple el criterio 3.2.2.1 de los «Principios generales».</p> <p>Brasil tampoco considera necesario solicitar la aclaración del NUGAG. Deseamos señalar que, durante la 39.ª reunión del CCNFSDU, el NUGAG celebró un evento paralelo acerca de las revisiones de la evidencia sobre los ácidos grasos poliinsaturados (AGPI) omega 3 en el que se aportaron las aclaraciones pertinentes. Además, las revisiones sistemáticas del NUGAG se han publicado en Cochrane (Abdelhamid <i>et al.</i>, 2018). Al respecto, el artículo establece de forma clara los tipos de criterios de valoración medidos.</p>	Brasil
<p>Canadá coincide en que, en estos momentos, no existe la evidencia suficiente para establecer un VRN-ENT para el EPA y el DHA, por lo que conviene suspender el trabajo sobre esta cuestión hasta que se disponga de nueva evidencia convincente/generalmente reconocida. El informe del NUGAG reveló que «no existen pruebas de que las grasas de cadena larga n3 influyan sobre el riesgo de muertes de origen cardiovascular en la prevención primaria o secundaria de las enfermedades cardiovasculares y no hay ningún indicio de que los estudios con un menor riesgo de sesgo, los de mayor duración o los que analizan unas cantidades más altas ofrezcan un beneficio mayor». Los resultados sobre los beneficios en relación con las muertes por cardiopatía coronaria, los episodios de cardiopatía coronaria o los accidentes cerebrovasculares tampoco fueron convincentes.</p> <p>Canadá está de acuerdo en que el CCNFSDU solicite al NUGAG que aclare la definición de muerte por cardiopatía coronaria y de muerte de origen cardíaco que utilizó en la revisión sistemática de los ensayos clínicos aleatorizados, puesto que no queda claro si las muertes de origen cardíaco incluían las muertes súbitas del mismo origen. Además, no se aportó ninguna explicación sobre el modo en que se eligieron los datos relativos a los criterios de valoración en los estudios pertinentes: «Incluimos los datos de las muertes registradas como muertes por cardiopatía coronaria y, en ausencia de estas, las muertes por cardiopatía isquémica, los infartos de miocardio mortales o las muertes de origen cardíaco (usando las primeras disponibles de cada estudio)». Se desconocen los motivos por los que no se sumaron los distintos criterios de valoración relativos a las muertes por cardiopatía coronaria, tal como se había hecho con las muertes de origen cardiovascular: «Cuando en un ensayo no se documentaban muertes de origen cardiovascular sino muertes por causas cardiovasculares concretas, estas se sumaban».</p>	Canadá
Colombia está de acuerdo y respalda la recomendación.	Colombia
Apoyamos la recomendación de solicitar la aclaración del NUGAG para intentar alcanzar un consenso sobre estas cuestiones.	Ghana
Jamaica está de acuerdo en solicitar al NUGAG que aclare la definición de muerte por cardiopatía coronaria y de muerte de origen cardíaco que utilizó en las revisiones sistemáticas de los ensayos clínicos aleatorizados. Los debates sobre el VRN-ENT para el EPA y el DHA se pueden posponer hasta que se disponga de nueva evidencia convincente y generalmente reconocida. No obstante, apelando a la coherencia con la información disponible, la postura de Jamaica acerca de la recomendación es que se debe establecer	Jamaica

<p>un VRN-ENT para el EPA y el DHA que refleje la evidencia actual disponible e incluya unas disposiciones que deban revisarse en cuanto se disponga de nueva evidencia convincente y generalmente reconocida. Esta postura tiene especialmente en cuenta a los lactantes y los niños pequeños, ya que el EPA y el DHA suelen añadirse a las formulaciones que van destinadas a esta población vulnerable.</p>	
<p>Nueva Zelanda considera que la evidencia actual disponible no es una evidencia convincente/generalmente reconocida de la relación entre los ácidos EPA y DHA y la mortalidad por cardiopatía coronaria, tal como se exige en el primer punto de la sección 3.2.2 del anexo al documento CXG 2-1985. Por tanto, Nueva Zelanda está de acuerdo en que el debate sobre el posible VRN-ENT para el EPA y el DHA se posponga o se suspenda hasta que se disponga de nueva evidencia.</p>	Nueva Zelandia
<p>Coincidimos con la propuesta de posponer el debate sobre el VRN-ENT para el EPA y el DHA hasta que se disponga de nueva evidencia.</p>	Noruega
<p>Perú se encuentra de acuerdo en esperar que se busque mayor evidencia científica en la relación consume EP/DHA y protección cardiovascular; sin embargo, considera que la información actual disponible es importante. Habida cuenta de la falta de consenso sobre la calidad de la evidencia recabada que avale el efecto del EPA y del DHA sobre la mortalidad por cardiopatía isquémica, se recomienda que se posponga el debate sobre el VRN-ENT para el EPA y el DHA hasta que se disponga de nueva evidencia convincente/generalmente reconocida.</p> <p>Asimismo, se recomienda al Comité que solicite al NUGAG que aclare la definición de muerte por cardiopatía isquémica y de muerte de origen cardíaco que utilizó en la revisión sistemática de los ensayos clínicos aleatorizados.</p> <p>RESPUESTA:</p> <p>Perú apoya la recomendación de posponer el debate/discusión sobre el tema. Sin embargo, opina que la evidencia científica disponible es importante para el soporte de la adopción del VRN-ENT para el EPA y DHA.</p> <p>Perú también apoya la búsqueda de aclarar la definición de muerte por cardiopatía isquémica y de muerte de origen cardíaco utilizados en la revisión sistemática de los ensayos clínicos aleatorizados.</p>	Perú
<p>Aunque, cuando se presentó este trabajo, Filipinas respaldó el VRN-ENT de 250 mg propuesto para los ácidos grasos omega 3 de cadena larga EPA y DHA basado en la evidencia científica recabada, estamos de acuerdo con las siguientes recomendaciones, con algunas modificaciones.</p>	Filipinas
<p>Consideramos que, si las revisiones de ensayos clínicos aleatorizados llevadas a cabo por el grupo asesor de expertos sobre directrices de nutrición de la OMS (NUGAG) no han hallado ninguna evidencia convincente de la existencia de una relación causal entre el consumo de los ácidos EPA y DHA y los episodios de cardiopatía coronaria o las muertes por cardiopatía coronaria, en estos momentos resulta prematuro examinar la posibilidad de establecer un VRN-ENT para el EPA y el DHA. Ni siquiera el GTE pudo alcanzar un consenso sobre si la evidencia disponible resultaba suficiente para establecer un VRN-ENT para estos ácidos grasos. Por tanto, nos parece prudente aplazar el debate hasta que se disponga de nueva evidencia convincente/generalmente reconocida.</p> <p>Convendría seguir adelante con la propuesta de solicitar al NUGAG que aclare la definición de muerte por cardiopatía coronaria y de muerte de origen cardíaco que utilizó en las revisiones sistemáticas de los ensayos clínicos aleatorizados.</p>	Filipinas
<p>Estados Unidos respalda la recomendación de suspender el debate sobre el VRN-ENT para el EPA y el DHA. Sin embargo, no se opondría a reanudar el debate si surgen nuevas pruebas que repercutan sobre la totalidad de la evidencia.</p> <p>Estados Unidos desea señalar que, en el apartado sobre la metodología de la revisión de ensayos clínicos aleatorizados publicada (Abdelhamid <i>et al.</i>: «Omega-3 fatty acids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease» [Ácidos grasos omega 3 en la prevención primaria y secundaria de las enfermedades cardiovasculares]. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i>, 2018; número 7. N.º art.: CD003177), se define la mortalidad por cardiopatía coronaria como la primera de la siguiente lista de causas de muerte registradas: muerte por cardiopatía coronaria, muerte por cardiopatía isquémica, infarto de miocardio mortal y muerte de origen</p>	EE. UU.

cardíaco. Los autores indicaron que únicamente se usaron los datos de muertes de origen cardíaco cuando no se dispuso de ningún otro criterio de valoración perteneciente a esta categoría y explicaron que habían llevado a cabo un análisis de sensibilidad que omitía las muertes de origen cardíaco porque este criterio de valoración podía incluir otras causas de muerte además de la cardiopatía coronaria, como las miocardiopatías, las cardiopatías congénitas y las valvulopatías.	
La Federación Europea de Aditivos Alimentarios respalda la recomendación 1 de posponer el debate sobre el VRN-ENT para el EPA y el DHA hasta que se disponga de nueva evidencia convincente/generalmente reconocida.	Federación Europea de Aditivos Alimentarios
En el contexto actual y tras todos los debates y consultas anteriores, respaldamos esta recomendación.	FoodDrinkEurope
<p>La GOED acepta la recomendación de posponer el debate sobre este tema del programa, a pesar de opinar que la totalidad de la evidencia científica disponible respalda la adopción de un VRN-ENT para el EPA y el DHA a fin de incluirlo en las <i>Directrices sobre etiquetado nutricional</i> (CXG 2-1985).</p> <p>Las consultas y debates celebrados en los últimos tres años ponen de manifiesto la falta del consenso necesario para adoptar un VRN-ENT para el EPA y el DHA. Aunque la GOED respalda el aplazamiento del debate, considera que se debe definir de forma clara y razonable el umbral de evidencia necesario para reanudar el debate en el futuro. Con este fin, el respaldo de la GOED a esta recomendación va ligado a su apoyo a la recomendación 4: «Que se examine si es necesario iniciar un debate sobre los criterios de revisión de la evidencia que entre en la definición de “convincente/generalmente reconocida”». Asimismo, la GOED propone un debate sobre el uso de diversos términos relativos a la clasificación de la evidencia al objeto de dar cabida a un mayor conjunto de revisiones.</p> <p>La GOED también está de acuerdo en solicitar al NUGAG que aclare la definición de muerte por cardiopatía coronaria y de muerte de origen cardíaco que utilizó en la revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados publicada bajo el título «Omega-3 fatty acids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease» (Ácidos grasos omega 3 en la prevención primaria y secundaria de las enfermedades cardiovasculares). Por último, la GOED cree que una de las posibles razones por las que la reducción del riesgo de muertes por cardiopatía coronaria no logró relevancia estadística es la exclusión de episodios de cardiopatía coronaria mortales pertinentes debido a la definición de mortalidad por cardiopatía coronaria empleada. Curiosamente, el NUGAG adoptó un enfoque de priorización de la mortalidad por cardiopatía coronaria en la revisión de ensayos clínicos aleatorizados que difería del aplicado en la revisión, aún inédita, sobre la evidencia observacional que presentó en la 39.ª reunión del CCNFSDU.</p>	GOED
<p><u>Recomendación 2</u> <u>Que se inicie un nuevo trabajo de revisión de los «Principios generales» que aborde lo siguiente: - La enmienda de la sección 3.2.2 para que, al establecer VRN-ENT, se tengan en cuenta las opiniones de los OCCR que decidieron no establecer valores de referencia de la ingesta para los nutrientes revisados.</u></p>	
<p>Australia no termina de comprender la finalidad de esta recomendación. Hemos interpretado que la recomendación hace referencia al texto reseñado a continuación del párrafo 3.2.2 del anexo sobre los «Principios generales».</p> <p>Creemos que la finalidad de la recomendación es aclarar que el Comité puede tener en cuenta toda la evidencia disponible al examinar la conveniencia de establecer el VRN-ENT de un nutriente, así como su base. Dicho examen incluiría la evidencia aportada por los OCCR que llevaron a cabo un proceso de revisión adecuado pero que no establecieron un VRN-ENT. De momento, el texto no hace ninguna referencia al respecto, ya que reza así:</p> <p>«3.2.2 Selección de nutrientes y de la base adecuada para el establecimiento de VRN-ENT</p> <p>Se deben examinar los siguientes criterios a la hora de seleccionar nutrientes para el establecimiento de VRN-ENT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La evidencia científica convincente¹³/generalmente reconocida¹⁴ pertinente o el nivel de evidencia comparable según la clasificación GRADE¹⁵ de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible, que incluye biomarcadores validados del riesgo de enfermedad para al menos un segmento destacado de la población (p. ej., los adultos). 	Australia

<ul style="list-style-type: none"> La importancia para la salud pública de la(s) relación(es) entre nutriente y el riesgo de enfermedad no transmisible entre los Estados miembros del Codex. Debería disponerse de una evidencia científica pertinente y revisada por pares de los valores de referencia cuantitativos para la ingesta diaria a fin de determinar los VRN-ENT aplicables a la población general. Los valores de referencia de ingesta diaria de la FAO/OMS y organismos científicos competentes reconocidos que pueden tenerse en cuenta en la determinación de VRN-ENT incluyen valores expresados en cantidades absolutas o como porcentaje de la ingesta energética.» Australia respaldaría el examen de una pequeña modificación del texto para introducir una aclaración. Esta modificación permitiría aclarar que podría tenerse en cuenta cualquier revisión reciente realizada por la FAO/OMS o por un OCCR en la que se concluya que la evidencia no respalda el establecimiento de un valor. Deseamos señalar además que la ausencia de un valor no debe tener por causa que el OCCR haya decidido no evaluar la evidencia. 	
<p>Nos gustaría solicitar la aclaración de los motivos por los que se propone una revisión de la sección 3.2.2 del anexo «Principios generales para establecer los valores de referencia de nutrientes para la población general» del documento CXG 2-1985. Respecto a esta cuestión, consideramos que la sección 3.2.2 de los «Principios generales» no impide tener en cuenta la opinión de los OCCR que no hayan encontrado una evidencia suficiente para establecer valores de referencia de la ingesta de los nutrientes revisados con el fin de establecer un VRN-ENT. Tales opiniones deberían tenerse en cuenta como indicación de que, de acuerdo con los «Principios generales», no es posible establecer un VRN-ENT cuantitativo para el nutriente correspondiente. Asimismo, Brasil desea señalar que los criterios establecidos en el Anexo del documento CXG 2-1985 ya han sido aplicados por el CCNFSDU al establecer el VRN-ENT para el sodio, el potasio y las grasas saturadas. Por tanto, no consideramos adecuado reabrir el debate sobre los criterios para el establecimiento de VRN-ENT.</p>	Brasil
<p>Canadá está de acuerdo en que el CCNFSDU examine la conveniencia de iniciar un nuevo trabajo sobre la revisión de los «Principios generales» al objeto de modificar la sección 3.2.2 para que se tengan en cuenta las opiniones de los OCCR que no hayan establecido valores de referencia de la ingesta de los nutrientes revisados con el fin de establecer un VRN-ENT. Coincidimos también en que los OCCR que no hallaron suficiente evidencia para establecer una ingesta diaria recomendada para el EPA y el DHA aportaron unos argumentos que no deben obviarse en el debate sobre los VRN-ENT.</p>	Canadá
<p>Colombia respalda la propuesta de tener en cuenta las opiniones de los organismos científicos competentes reconocidos que no establecieron valores para el EPA y el DHA con el fin de establecer un VRN-ENT para estos ácidos, ya que considera que se debe garantizar la imparcialidad del debate técnico y se debe procurar contar con toda la evidencia científica disponible.</p>	Colombia
<p>Respaldamos la recomendación.</p>	Ghana
<p>Respaldamos esta recomendación: estamos de acuerdo en que todos los resultados, incluida la evidencia no concluyente, se tengan en cuenta a la hora de decidir si se establece un VRN-ENT.</p>	Irán
<p>Jamaica aprueba el inicio de un nuevo trabajo sobre la revisión de los «Principios generales» con el fin de modificar la sección 3.2.2.</p>	Jamaica
<p>Nueva Zelandia se opone a la modificación de los «Principios generales» y, en concreto, de la sección 3.2.2 de ese anexo. Nueva Zelandia defiende firmemente que, al establecer VRN-N y VRN-ENT, se tengan en cuenta los organismos científicos competentes reconocidos (OCCR) que hayan llevado a cabo una evaluación primaria de la evidencia pero no hayan establecido un valor de referencia. Ya se ha interpretado correctamente con anterioridad que el texto de la sección 3.1 permite evaluar el asesoramiento independiente sobre los valores de referencia de la ingesta diaria de todos los OCCR pertinentes, independientemente de que hubieran establecido o no un valor de referencia de la ingesta dietética. Por ejemplo, en la reunión del CCNFSDU de 2015, el Comité acordó no establecer ningún VRN-N para el cromo o el cloruro debido a la escasa evidencia y a las opiniones divergentes manifestadas por los OCCR</p>	Nueva Zelandia

<p>acerca del establecimiento de un valor de ingesta dietética para esos elementos (REP16/NFSDU). Además, la lectura del texto de la sección 3.1 del anexo debe ir acompañada de la definición de OCCR de la sección 2 de dicho anexo:</p> <p>«[...] un Organismo científico competente reconocido (OCCR), tal como se utiliza en los presentes principios, alude a una organización apoyada por una o varias autoridades nacionales o regionales competentes para ofrecer, previa solicitud, asesoramiento científico independiente, competente y transparente sobre los valores de referencia de la ingesta diaria mediante la evaluación primaria de la evidencia científica y cuyo asesoramiento está reconocido al usarse en la elaboración de políticas en uno o más países.»</p> <p>No se especifica que el resultado del asesoramiento deba ser un valor de referencia de la ingesta diaria, ya que la evaluación de la evidencia científica puede dar como resultado la recomendación de no establecer ningún valor de referencia de la ingesta diaria. Así sucedió con la opinión científica sobre los valores dietéticos de referencia para el cromo, en la que se concluyó que no resultaba apropiado establecer ningún valor de ingesta adecuada para este mineral.</p> <p>Por último, Nueva Zelandia desea señalar que la sección 3.1 sobre la selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN de los «Principios generales» estipula claramente que los valores de referencia pertinentes de la ingesta diaria proporcionados por la FAO/OMS y basados en una evaluación reciente de los datos científicos deben ser la fuente principal de datos a la hora de establecer VRN del Codex (Anexo del documento CXG 2-1985).</p>	
<p>Consideramos que la sección 3.1 de los «Principios generales», tal como está actualmente redactada, expresa que, a la hora de establecer VRN, únicamente deben tenerse en cuenta los valores de referencia de la ingesta diaria establecidos. Por tanto, para permitir que se tengan en cuenta todas las evaluaciones independientes de los datos científicos pertinentes llevadas a cabo por los OCCR, independientemente de si tales evaluaciones concluyen o no con el establecimiento de un valor de referencia de la ingesta diaria, creemos que se debe examinar si es necesario introducir un cambio en la redacción de la sección 3.1.</p>	Noruega
<p>Perú se encuentra de acuerdo en que se inicie un nuevo trabajo de revisión de la sección 3.2.2 de los Principios generales para establecer los VRN-ENT, teniendo en cuenta las asociaciones previamente identificadas en anteriores estudios en donde no se establecieron valores de referencia.</p> <p>Que se inicie un nuevo trabajo de revisión de los Principios generales que aborde lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La enmienda de la Sección 3.2.2 para que, al establecer VRN-ENT, se tengan en cuenta las opiniones de los OCCR que decidieron no establecer valores de referencia de la ingesta para los nutrientes revisados. <p>RESPUESTA:</p> <p>Perú se encuentra de acuerdo en que se inicie un nuevo trabajo de revisión de la sección 3.2.2 de los Principios generales para establecer los VRN-ENT, teniendo en cuenta las asociaciones previamente identificadas en anteriores estudios en donde no se establecieron valores de referencia. Con esto se incluiría en la revisión la totalidad de la evidencia científica disponible sin omitir estudios que no establecieron un valor de referencia de ingesta.</p>	Perú
<p>Apoyamos esta recomendación, según la cual, al establecer VRN-ENT, se deben tener en cuenta las opiniones de otros OCCR que no hayan establecido ningún valor de referencia de la ingesta de los nutrientes objeto de examen. La valoración de estos argumentos resultaría enriquecedora, dada su posible pertinencia para el establecimiento de VRN-ENT.</p> <p>No obstante, consideramos que debería modificarse la redacción de la sección 3.1 de los «Principios generales», por aplicarse tanto a los VRN-N como a los VRN-ENT, en lugar de la sección 3.2.2, que únicamente se aplica a los VRN-ENT. La afirmación de que los OCCR que no hallaron suficiente evidencia para establecer un VRN-ENT para el EPA y el DHA tenían argumentos de peso para tomar tal decisión bien podría aplicarse también en los debates sobre los VRN-N. Por tanto, puestos a debatir el inicio de un nuevo trabajo acerca de la revisión de los «Principios generales» y en previsión del trabajo futuro sobre el establecimiento de VRN-N y VRN-ENT, resultaría práctico, y a largo plazo llevaría menos tiempo, modificar la sección 3.1 para que permita incluir a los OCCR que no hayan</p>	Filipinas

establecido ningún valor de referencia de la ingesta, ya sea con fines de etiquetado nutricional o de reducción del riesgo de una enfermedad.	
Estados Unidos se opone al nuevo trabajo sobre la revisión de los «Principios generales», que tiene por objeto la modificación de la sección 3.2.2. Estados Unidos considera que la sección 3.2.2 incluye como parte de la totalidad de la evidencia la evidencia sometida a una revisión sistemática aportada por OCCR que hayan examinado las ingestas cuantitativas a fin de establecer un VRN-ENT, independientemente de si han establecido o no un valor de referencia de la ingesta dietética.	EE. UU.
Respaldamos esta recomendación: estamos de acuerdo en que todos los resultados, incluida la evidencia no concluyente, se deben tener en cuenta a la hora de decidir si se establece un VRN-ENT.	FoodDrinkEurope
La GOED aprueba esta recomendación, ya que incluye una revisión de la totalidad de la evidencia científica disponible, y considera que la exclusión de las opiniones de los OCCR que no hayan establecido ningún valor de referencia de la ingesta introduce un sesgo en el proceso. Dicho esto, si la consideración de las evaluaciones de OCCR que no concluyeron con el establecimiento de un valor de referencia de la ingesta requiriese la modificación de la sección 3.2.2, la GOED respaldaría dicha modificación. Esta cuestión no es específica de los ácidos EPA y DHA, por lo que el trabajo al que hace referencia esta modificación podría aprobarse con independencia del resultado de la recomendación 1.	GOED
Recomendación 3	
<u>Que se continúen usando los términos «convinciente», «generalmente reconocido», «probable», «posible» e «insuficiente» definidos en la consulta mixta de expertos FAO/OMS¹ con la finalidad de establecer VRN-ENT de acuerdo con los «Principios generales».</u>	
Australia desea señalar que el uso de la clasificación GRADE ha sido adoptado por la OMS pero no por la FAO. Respaldamos el acuerdo alcanzado por el grupo de trabajo electrónico (GTE) sobre el VRN-ENT para el EPA y el DHA, según el cual el CCNFSDU debe seguir usando los términos «convinciente», «generalmente reconocido», «probable», «posible» e «insuficiente» definidos en la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2002. Asimismo, deseamos reiterar que nos oponemos a la propuesta de usar únicamente la clasificación GRADE, ya que esto podría impedir que se tuvieran en cuenta diversas revisiones actuales y futuras de gran calidad preparadas por determinados OCCR. Nos gustaría señalar que el GTE ha concluido que la redacción actual del primer criterio de la sección 3.2.2 de los «Principios generales» posibilita el uso tanto de la escala convincente-insuficiente como de la clasificación GRADE y ha coincidido en que ambos sistemas deben usarse cuando resulte pertinente.	Australia
Estamos de acuerdo en que se continúen usando los términos «convinciente» y «generalmente reconocido» o el nivel de evidencia comparable según la clasificación GRADE establecido en la sección 3.2.2 del anexo «Principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes para la población general» del documento CXG 2-1985.	Brasil
Canadá coincide en que resulta adecuado continuar usando los términos «convinciente», «generalmente reconocido», «probable», «posible» e «insuficiente» definidos en la consulta mixta de expertos FAO/OMS con la finalidad de establecer VRN-ENT de acuerdo con los «Principios generales».	Canadá
Colombia está de acuerdo en seguir usando los términos «convinciente», «generalmente reconocido», «probable», «posible» e «insuficiente» definidos en la consulta mixta de expertos FAO/OMS y, en pos de una mayor claridad, sugiere el uso de estos términos en lugar de los grados de evidencia equivalentes propuestos en el modelo de clasificación de la evaluación, desarrollo y valoración de las recomendaciones (GRADE). En el sistema GRADE, la calidad de la evidencia se clasifica como «alta», «moderada», «baja» o «muy baja». La solidez de las recomendaciones no se fundamenta exclusivamente en la calidad de la evidencia, sino en una serie de factores, como el equilibrio entre los riesgos y los beneficios, los valores y preferencias de los pacientes y los profesionales y el uso de recursos o los costes.	Colombia

Respal damos la recomendación.	Ghana
Por el momento, probablemente resulte conveniente mantener los términos «convinciente», «generalmente reconocido», «probable», «posible» e «insuficiente» definidos en la consulta mixta de expertos FAO/OMS con la finalidad de establecer VRN-ENT de acuerdo con los «Principios generales» en espera de que se alcance una conclusión más clara sobre la metodología que finalmente haya de adoptarse. Para ello, los expertos deben analizar todos los documentos anteriores, el método GRADE y el método anterior y determinar qué publicaciones deben incluirse o excluirse en función del método GRADE.	Irán
Jamaica apoya esta recomendación.	Jamaica
Nueva Zelandia respalda la redacción actual de la sección 3.2.2 y no considera que sea necesario realizar ninguna revisión.	Nueva Zelandia
Consideramos importante que los «Principios generales» sigan haciendo referencia a los dos sistemas de evaluación de la solidez de la evidencia. Por consiguiente, estamos de acuerdo en que se continúen usando los términos «convinciente», «generalmente reconocido», «probable», «posible» e «insuficiente» definidos en la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2003 con la finalidad de establecer VRN-ENT.	Noruega
Perú considera que no se deben descartar los estudios ya realizados sin GRADE; sin embargo es conveniente estandarizar la calificación GRADE en los nuevos estudios.	Perú
RESPUESTA: Perú apoya la recomendación, pues el uso de «convinciente», «generalmente reconocido», «probable», «posible» e «insuficiente» es aceptable para estudios que no han usado el sistema GRADE para su ponderación, pero el uso de exclusivo de GRADE puede ser restrictivo y no se considerarían estudios de otros OCCR que contribuyen a la totalidad de evidencia científica disponible.	Perú
Que se continúen usando <u>la evidencia científica convincente/generalmente reconocida pertinente o el nivel de evidencia comparable según la clasificación GRADE y que ambos sistemas se usen cuando resulte pertinente con la finalidad de establecer VRN-ENT de acuerdo con los «Principios generales».</u> los términos «convinciente», «generalmente reconocido», «probable», «posible» e «insuficiente» definidos en la consulta mixta de expertos FAO/OMS, [6] con la finalidad de establecer VRN-ENT de acuerdo con los «Principios generales». Filipinas sigue prefiriendo el uso de los términos «convinciente», «generalmente reconocido», «probable», «posible» e «insuficiente» definidos en la consulta mixta de expertos FAO/OMS con la finalidad de establecer VRN-ENT de acuerdo con los «Principios generales». Estos términos se han utilizado de forma sistemática en otros documentos del Codex (p. ej., en las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i>). Además, puede haber casos con un nivel de evidencia ambiguo que se consideren «convincientes» en la nueva clasificación GRADE de la OMS. También se debe tener en cuenta otra evidencia científica en la que no se haya usado la clasificación GRADE. No obstante, proponemos la siguiente revisión del enunciado: • Que se continúen usando la evidencia científica convincente/generalmente reconocida pertinente o el nivel de evidencia comparable según la clasificación GRADE y que ambos sistemas se usen cuando resulte pertinente con la finalidad de establecer VRN-ENT de acuerdo con los «Principios generales». La sección 3.2.2 de los «Principios generales» prescribe el uso tanto de la escala convincente-insuficiente como de la clasificación GRADE en la evaluación de la solidez de la evidencia a la hora de seleccionar nutrientes para el establecimiento de VRN-ENT. Sin embargo, en su redacción actual, la recomendación implica el abandono de la clasificación GRADE.	Filipinas
Estados Unidos aprueba la recomendación de la dirección de continuar usando estos términos. Asimismo, desea hacer constar que la redacción actual de la sección 3.2.2 introduce el nivel comparable de la evidencia, lo que posibilita la actualización de la evidencia científica mediante revisiones sistemáticas con sistemas como la clasificación GRADE, y recuerda la decisión del Comité de hacer	EE. UU.

avanzar los «Principios generales» (párrs. 46-50 del documento REP13/NFSDU).	
Los expertos deben analizar todos los documentos anteriores, el método GRADE y el método anterior y determinar qué publicaciones deben incluirse o excluirse en función del método GRADE. Por el momento, probablemente resulte conveniente mantener los términos «convinciente», «generalmente reconocido», «probable», «posible» e «insuficiente» definidos en la consulta mixta de expertos FAO/OMS con la finalidad de establecer VRN-ENT de acuerdo con los «Principios generales» en espera de que se alcance una conclusión más clara sobre la metodología que finalmente haya de adoptarse.	FoodDrinkEurope
<p>La GOED respalda esta recomendación. Consideramos aceptable el uso de los criterios «convinciente», «probable», «posible» e «insuficiente» pero nos parece que el uso exclusivo de descripciones basadas en la clasificación GRADE es demasiado restrictivo, ya que puede impedir que se tengan en cuenta evaluaciones de otros OCCR que contribuyen a la totalidad de la evidencia científica disponible.</p> <p>Si bien es cierto que la clasificación GRADE permite evaluar la solidez de la evidencia de cada tipo de estudio, no ofrece un modo óptimo de combinar esas evaluaciones. Además, la clasificación GRADE omite todas las demás evidencias, como el efecto sobre los biomarcadores o explicaciones mecanicistas plausibles. La ventaja de la clasificación GRADE frente a otros sistemas es que separa la solidez de la evidencia de la solidez de la recomendación y deja estas decisiones a la discreción de diversos grupos con diferentes conocimientos. Sin embargo, centrar la atención únicamente en la solidez de la evidencia es una equivocación, puesto que deja las recomendaciones en manos de los analistas de datos en lugar de los expertos en salud pública y los evaluadores del riesgo, cuando son estos los que disponen de los conocimientos necesarios para evaluar el equilibrio entre los riesgos y los beneficios de cualquier intervención.</p> <p>Esta cuestión no es específica de los ácidos EPA y DHA, por lo que el trabajo al que hace referencia esta modificación podría aprobarse con independencia del resultado de la recomendación 1.</p>	GOED
<p><u>Recomendación 4</u> <u>Que se examine si es necesario iniciar un debate sobre los criterios de revisión de la evidencia que entre en la definición de «convinciente/generalmente reconocida».</u></p>	
<p>Australia presume que esta recomendación también se aplica a la sección 3.2.2 y se basa en las propuestas de miembros del GTE sobre la posible conveniencia de mantener un debate que permita especificar qué nivel de evidencia dentro de la clasificación GRADE es comparable al término «convinciente» definido en la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2002.</p> <p>Australia no respalda esta recomendación. Coincidimos con la opinión de que esta cuestión queda fuera del alcance del trabajo actual y del mandato.</p>	Australia
<p>En nuestra opinión, el nivel de calidad de la evidencia de la clasificación GRADE que se corresponde con la «evidencia científica convincente/generalmente reconocida y pertinente» es «alto».</p> <p>Como recoge el documento CX/NFSDU 18/40/8, los miembros del GTE opinaron que la evidencia analizada en las revisiones sistemáticas del NUGAG acerca de la relación entre los ácidos EPA y DHA y la mortalidad por cardiopatía coronaria (cuyo nivel es «BAJO» a «MODERADO» en la clasificación GRADE) no se podía considerar una evidencia científica convincente/generalmente reconocida y pertinente ni una evidencia de un nivel comparable según la clasificación GRADE, tal como se exige para establecer un VRN-ENT.</p> <p>Por tanto, consideramos que no es necesario iniciar un debate sobre los criterios de revisión de la evidencia que entre en la definición de «convinciente/generalmente reconocida».</p>	Brasil
<p>Canadá no considera que el CCNFSDU deba continuar debatiendo esta cuestión. Su interpretación es que la evidencia con un nivel de calidad «alto» según la escala GRADE equivale a la «evidencia científica convincente/generalmente reconocida y pertinente».</p>	Canadá
<p>Colombia está de acuerdo en iniciar este debate sobre los criterios de revisión de la evidencia que entre en la definición de</p>	Colombia

<p>«convinciente/generalmente reconocida», teniendo en cuenta lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Que la definición de «convinciente/generalmente reconocida» se adoptó en el informe del grupo internacional de expertos de 2003, por lo que se considera necesario actualizarla. 2. Estos grados de solidez de la evidencia están basados en los utilizados por el Global Fund for Cancer Research y, aunque fueron modificados en la consulta de expertos, el punto de partida debería guardar una relación específica con los VRN- ENT. 	
<p>Respaldamos la recomendación.</p>	<p>Ghana</p>
<p>Estamos a favor de que se inicie este debate: es muy importante que los criterios de la evidencia que entre en la definición de «generalmente reconocida» estén claros y se entiendan del mismo modo. Por supuesto, el examen del sistema GRADE debe formar parte de este debate pero, si se llega a la conclusión de que no es el sistema más adecuado, se habrá de emprender un trabajo específico sobre este aspecto metodológico.</p>	<p>Irán</p>
<p>Siempre resulta prudente revisar las definiciones establecidas a fin de garantizar su vigencia. En este contexto, Jamaica no se opone a que se examine la posibilidad de iniciar un debate sobre los criterios de revisión de la evidencia que entre en la definición de «convinciente/generalmente reconocida».</p>	<p>Jamaica</p>
<p>Nueva Zelanda no considera que en estos momentos esta cuestión sea prioritaria. Este trabajo quedaría fuera del alcance de este GTE y el Comité habría de examinarlo en un nuevo trabajo.</p> <p>En nuestra opinión, la redacción actual de la sección 3.2.2 permite al Comité examinar la evidencia usando el sistema de clasificación GRADE y exige que sea equivalente a la «evidencia científica convincente/generalmente reconocida y pertinente». Hasta la fecha, el Comité ha podido realizar con éxito estas evaluaciones con arreglo a las directrices de la OMS sobre el sodio y el potasio para establecer sus correspondientes VRN-ENT y ha decidido no establecer ningún VRN-ENT para el EPA y el DHA a la luz de la evaluación de la calidad de la evidencia llevada a cabo por el NUGAG.</p> <p>En el futuro, es posible que resulte conveniente especificar los niveles de evidencia de la clasificación GRADE que se consideran equivalentes a la evidencia «convinciente/generalmente reconocida». No obstante, sería preferible hacerlo sirviéndose de un ejemplo que estuviera siendo examinado por el Comité.</p> <p>Por su parte, es posible que el Comité deba examinar no solo la calidad de la evidencia sino también la clasificación de la solidez de la recomendación asignada por la OMS.</p> <p><u>Referencia</u> EFSA: «Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Chromium» (Opinión científica sobre los valores dietéticos de referencia para el cromo). <i>EFSA Journal</i>, 2014; 12(10): 3845.</p>	<p>Nueva Zelanda</p>
<p>Estamos de acuerdo en examinar la posibilidad de entablar un debate para especificar qué nivel de evidencia dentro de la clasificación GRADE es comparable al término «convinciente/generalmente reconocida».</p>	<p>Noruega</p>
<p>Perú se encuentra de acuerdo con que se inicie un debate sobre los criterios de revisión de la evidencia para establecer una equivalencia clara entre la definición de “convinciente” y “generalmente reconocida”.</p> <p>Que se examine si es necesario iniciar un debate sobre los criterios de revisión de la evidencia que entre en la definición de «convinciente/generalmente reconocida».</p> <p>RESPUESTA:El Perú apoya la recomendación, pues es necesario una equivalencia entre la clasificación GRADE y otras metodologías de graduación con la finalidad de poder considerar toda la evidencia científica disponible.</p>	<p>Perú</p>
<p>Coincidimos en la necesidad de iniciar un debate que permita revisar los criterios de la evidencia que entre en la definición de «convinciente/generalmente reconocida» a la espera de disponer de una nueva evidencia sobre la relación causal entre el consumo de EPA y DHA y la cardiopatía coronaria.</p>	<p>Filipinas</p>

<p>En vista de la implantación de la escala convincente-insuficiente y de la clasificación GRADE en la evaluación de la evidencia científica que avale la selección de nutrientes para el establecimiento de sus VRN-ENT, resulta indispensable aclarar la definición de la evidencia «convincente/generalmente reconocida» y el nivel comparable de evidencia dentro de la clasificación GRADE.</p>	
<p>Estados Unidos considera que el nivel de la calidad de la evidencia se especifica en la sección 3.2.2, por lo que en estos momentos no es partidario de continuar con el debate. Asimismo, considera que el primer criterio de la sección 3.2.2 sobre la «evidencia científica convincente/generalmente reconocida pertinente» (<i>Serie 916 de informes técnicos</i> de la OMS, 2002) es comparable al nivel de evidencia «alto» de la clasificación GRADE (<i>Manual para la elaboración de directrices</i> de la OMS, 2.ª ed.) en lo que respecta a la relación entre un nutriente y una enfermedad no transmisible. Ambos términos abordan desde un punto de vista conceptual la calidad de la evidencia más rigurosa procedente de ensayos clínicos aleatorizados y de estudios observacionales teniendo en cuenta las limitaciones del estudio (p. ej., tasa de abandono de los participantes, duración o ausencia de enmascaramiento), las incoherencias en los resultados, la ausencia de evidencia directa, la imprecisión (p. ej., debido al tamaño limitado de la muestra o a la escasez de episodios) y los sesgos en la notificación (p. ej., el sesgo de publicación).</p>	EE. UU.
<p>Estamos a favor de que se inicie este debate: es muy importante que los criterios de la evidencia que entre en la definición de «generalmente reconocida» estén claros y se entiendan del mismo modo. Por supuesto, el examen del sistema GRADE debe formar parte de este debate pero, si se llega a la conclusión de que no es el sistema más adecuado, se habrá de emprender un trabajo específico sobre este aspecto metodológico.</p>	FoodDrinkEurope
<p>La GOED respalda esta recomendación, como ya ha mencionado en sus observaciones anteriores.</p> <p>El primer punto de la sección 3.2.2 del anexo al documento CXG 2-1985 reconoce y da cabida a varios métodos de clasificación de la evidencia al aceptar la evidencia «convincente» o «generalmente reconocida» o «el nivel de evidencia comparable según la clasificación GRADE». Si no se admiten diversos sistemas terminológicos para la clasificación de la evidencia generalmente reconocida, únicamente podrá utilizarse en las deliberaciones la evidencia evaluada usando la clasificación GRADE. Habida cuenta de que la clasificación GRADE no ha sido adoptada por todos los OCCR pertinentes y de que no refleja todos los elementos de una relación causal, restringir el uso de evaluaciones exclusivamente a las evaluaciones basadas en la clasificación GRADE elimina de manera efectiva el examen de cualquier otra evaluación pertinente de la evidencia realizada por un OCCR e impide la evaluación de la totalidad de la evidencia científica disponible.</p> <p>Esta cuestión no es específica de los ácidos EPA y DHA, por lo que el trabajo al que hace referencia esta modificación podría aprobarse con independencia del resultado de la recomendación 1.</p>	GOED