



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE IGIENE, SICUREZZA ALIMENTI E NUTRIZIONE

UFFICIO 4

LINEE GUIDA SUGLI ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI (AFMS)

Revisione del 20 settembre 2023

FINALITÀ

Le presenti linee guida, approvate nella revisione attuale dalla Sezione per la dietetica e la nutrizione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, sono volte a fornire elementi interpretativi per la corretta classificazione di un prodotto come AFMS, considerando in particolare l'esigenza della sua distinzione dagli integratori alimentari e il ruolo che ne consegue. L'elemento determinante è la definizione del prodotto che ne dà la normativa.

1. DEFINIZIONE E INQUADRAMENTO NORMATIVO

La definizione di AFMS è data oggi dal regolamento (CE) 609/2013. Le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazioni, invece, sono stabilite dal regolamento (UE) 2016/128, applicabile dal 22 febbraio 2020, che ha integrato il regolamento (CE) 609/2013 e abrogato la direttiva 99/21/CE attuata con il DPR 2002/57.

L'articolo 2, comma 2, lettera g) del Regolamento (UE) 609/2013 definisce un AFMS come

- un prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato, da utilizzare "sotto controllo medico",
- destinato all'alimentazione (per via naturale o alla nutrizione enterale) completa o parziale di pazienti, compresi i lattanti, con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche, la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta (includendo nel concetto di modifica della dieta anche l'uso di integratori alimentari)

Per essere proposto e inquadrato come AFMS un prodotto deve rispondere ai tre punti della definizione.

Per quanto riguarda le principali innovazioni introdotte con il regolamento (CE) 2016/128, si evidenziano:

- il divieto per tutti gli AFMS di utilizzare *claims* nutrizionali e sulla salute;
- l'estensione delle disposizioni per le formule per lattanti e di proseguimento ad AFMS per lattanti e bambini nella prima infanzia per l'etichettatura e le promozionali e commerciali;
- l'estensione delle disposizioni sui pesticidi per le formule per lattanti e di proseguimento ad AFMS per lattanti e i bambini nella prima infanzia.

Per la normativa vigente anche prodotti assunti per via enterale sono AFMS.

Il termine “gestione dietetica”, previsto nella normativa e da riportare in etichetta, è da intendersi più correttamente come “gestione nutrizionale” nel caso di quei pazienti che non possono alimentarsi in maniera autonoma e per i quali la nutrizione è garantita ad es. attraverso un sondino o una PEG.

2. DIVERGENZE INTERPRETATIVE SULLA CLASSIFICAZIONE DI UN PRODOTTO COME AFMS

In caso di divergenze interpretative conseguenti alla classificazione di uno stesso prodotto come AFMS in uno Stato membro e come integratore alimentare in un altro Stato membro, l’articolo 3 del Regolamento (UE) 609/2013 consente alla Commissione di intervenire per decidere quale sia la corretta classificazione, chiedendo all’occorrenza all’EFSA di valutare se, e in quale misura, il prodotto in questione risponde alla definizione normativa.

L’EFSA, in vista di tale compito, ha predisposto una guida rivolta agli operatori per la compilazione di un dossier utile da fornire a supporto del mantenimento dello status di AFMS: “*Scientific and technical guidance on food for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013*” - EFSA Journal 2015; 13(11):4300”.

Successivamente la Commissione, ha emanato una “*Comunicazione sulla classificazione degli alimenti a fini medici speciali (2017/C 401/01)*”, volta a fornire orientamenti per assistere sia le Autorità nazionali competenti nello svolgimento dei loro compiti di esecuzione, sia le parti interessate nella commercializzazione dei loro prodotti nel contesto del quadro giuridico appropriato.

In tale comunicazione la Commissione afferma che l’articolo 3 del regolamento (CE) 609/2013 lascia solo un margine discrezionale a eventuali decisioni di interpretazione, e non sostituisce il regime giuridico applicabile agli AFMS. Secondo tale regime gli OSA possono commercializzare i prodotti in base alla loro valutazione sulla conformità alla definizione di AFMS e le autorità nazionali sono responsabili dell’esecuzione della legislazione alimentare dell’UE. Pertanto l’applicazione dell’articolo 3 non può costituire uno strumento per la classificazione sistematica degli AFMS a livello UE ma potrebbe essere applicato nei soli casi di divergenze passibili di creare problemi alla libera circolazione delle merci nel mercato interno.

Visto quanto rappresentato dalla Commissione, si è trovata una strada più semplice e rapida per risolvere eventuali contenziosi: se uno Stato membro ha ricevuto un prodotto come AFMS che a suo avviso non risponde alla definizione normativa, può investire della questione il Comitato permanente (*General food law*) per sentire la posizione degli altri Stati membri ed arrivare ad un approccio comune.

3. REQUISITI DI COMPOSIZIONE

Per quanto concerne la composizione, gli AFMS vengono catalogati nelle tre seguenti categorie:

- 1) prodotti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard dei nutrienti;
- 2) prodotti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione in nutrienti adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico;
- 3) prodotti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico, che non rappresentano l’unica fonte alimentare giornaliera.

I prodotti presentati come nutrizionalmente completi di cui ai primi 2 punti possono essere impiegati non solo come unica fonte nutrizionale, ma anche come parte della dieta, nei casi in cui questa non sia sufficiente alla copertura dei fabbisogni nutrizionali, secondo le istruzioni fornite in etichetta e le indicazioni del medico nel caso specifico. Per i prodotti proposti come unica fonte di nutrizione, vanno fornite in etichetta istruzioni orientative su come devono essere utilizzati, con indicazioni di massima circa le quantità da assumere mediamente per coprire i fabbisogni nutrizionali.

La formulazione degli AFMS, per quanto concerne il profilo nutritivo, deve essere mirata a facilitare la gestione nutrizionale della malattia, del disturbo o della condizione medica che determinano la specifica condizione di vulnerabilità nutrizionale, nell'ottica di prevenire o correggere la malnutrizione per mantenere o recuperare uno stato nutrizionale normale, ottimizzare lo stato metabolico e ridurre i tempi di convalescenza.

Il regolamento (CE) 2016/128 stabilisce gli apporti di vitamine e minerali ammessi, diversificati per lattanti e adulti. Tali apporti possono superare i limiti previsti solo quando lo impongono le specifiche esigenze nutrizionali di una malattia, di un disturbo o di una condizione medica. L'impiego come ingredienti di sostanze diverse da quelle annoverate dall'allegato del Regolamento (UE) 609/2013 (vitamine, minerali, aminoacidi, carnitina, taurina, nucleotidi, colina e inositolo) può essere ammesso se è giustificato per le finalità del prodotto, ferma restando l'applicazione del Regolamento (UE) 2015/2283 sui novel food in mancanza di storia di consumo significativo precedente al 1997.

Per quanto concerne i novel food l'elenco di nuovi alimenti autorizzati è disponibile nel cosiddetto elenco dell'Unione (regolamento (UE) 2017/2470), che viene aggiornato a seguito del rilascio di nuove autorizzazioni. All'interno di tale elenco sono molte le sostanze per le quali è ammesso l'uso negli AFMS sia per prodotti destinati a lattanti e bambini sia per prodotti destinati agli adulti, con l'indicazione delle eventuali prescrizioni relative alle quantità o alle indicazioni/avvertenze da riportare in etichetta.

4. DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER L'ETICHETTATURA

A complemento delle disposizioni generali, sono previste varie disposizioni specifiche per favorire un uso corretto degli AFMS.

Visto come il regolamento (UE) 2016/128 ha riadattato le disposizioni del regolamento (UE) 1169/2011, la "dichiarazione nutrizionale obbligatoria", oltre alle voci di cui all'articolo 30.1 di quest'ultimo, deve comprendere:

- la quantità di vitamine e minerali eventualmente aggiunti, senza alcuna connessione con il VNR (valore nutritivo di riferimento) che riguarda i soggetti sani;
- la dichiarazione della quantità dei componenti di proteine, carboidrati, grassi, e/o altre sostanze nutritive e dei relativi componenti, necessaria per un appropriato utilizzo del prodotto, inserendo le relative voci dopo quella più pertinente dell'allegato XV (a cui appartengono o di cui sono componenti);
- informazioni sulla fonte e la natura delle proteine e/o degli idrolizzati proteici eventualmente presenti. Informazioni sul tenore di eventuali altre sostanze vanno inserite dopo l'ultima voce del predetto allegato.

In etichetta si deve poi riportare:

- che il prodotto è "indicato per la gestione dietetica..." specificando la malattia, il disturbo o la condizione medica in questione.
- una "Avvertenza importante" seguita dall'indicazione che:

- 1) il prodotto deve essere utilizzato sotto controllo medico;
- 2) se è adatto o meno ad essere utilizzato come unica fonte alimentare;
- 3) la fascia di età cui è destinato;
- 4) se può comportare rischi per la salute quando consumato da chi non presenta la malattia, il disturbo o la condizione medica cui il prodotto si prefigge di far fronte.

All'occorrenza, vanno anche riportate avvertenze:

- sulle opportune precauzioni o controindicazioni,
- che il prodotto non deve essere somministrato per via parenterale (come per i prodotti per la nutrizione enterale per sonda, per i quali va indicata l'osmolalità o l'osmolarità).

Esempi di AFMS che debbono portare in etichetta l'indicazione su possibili rischi per la salute se consumati da soggetti diversi dai loro specifici destinatari sono i prodotti appositamente formulati per la gestione dietetica delle Malattie Metaboliche Congenite (MMC), come quelle a carico del metabolismo degli aminoacidi, che, per esigenze di adattamento nutrizionale alla specifica MMC, non contengono nella composizione uno o più aminoacidi essenziali.

Il divieto di impiego di claims sulla salute non pregiudica le indicazioni che devono essere fornite sulla peculiarità della composizione del prodotto e il suo ruolo nello specifico gestione dietetico cui è destinato.

5. CARATTERISTICHE DEGLI AFMS

Il requisito distintivo di un AFMS sta nella capacità di sopperire in tutto o in parte alle particolari esigenze nutrizionali imposte da una malattia, un disturbo o una condizione medica, nonché dalla conseguente malnutrizione, o comunque di facilitarne la gestione dietetica, che in questo caso assume il significato di "gestione nutrizionale" (come ad esempio i prodotti "addensanti" destinati a facilitare l'alimentazione di soggetti affetti da disfagia).

La formulazione degli AFMS può variare considerevolmente a seconda che si tratti di fonti nutrizionalmente complete o incomplete, come anche in funzione della condizione patologica dei destinatari, della loro età e del luogo in cui viene prestata assistenza sanitaria. Altro requisito peculiare è l'obbligo di riportare in etichetta che l'uso deve avvenire "sotto controllo medico". .

Una prescrizione del genere, di per sé, determina una forte distinzione tra un AFMS e un integratore alimentare.

Mentre gli integratori alimentari sono prodotti concepiti e proposti per l'uso discrezionale da parte dei consumatori in base alle informazioni fornite con l'etichettatura e la pubblicità, gli AFMS, poiché strumenti di terapia nutrizionale, devono essere gestiti dal medico e spesso non direttamente fruibili dai consumatori.

Affinché possa rivelarsi effettivamente utile, infatti, è il medico che, in funzione della loro composizione e della specifica finalità, deve individuare i casi in cui proporre l'uso nell'ambito della gestione nutrizionale del paziente, valutate le condizioni individuali.

La prescrizione per l'etichettatura dell'uso subordinato al "controllo medico" acquisisce il significato sopra indicato considerando che, ad oggi, gli AFMS non hanno vincoli di prescrizione medica in quanto ricadenti tra i prodotti alimentari. Si è già detto che un prodotto può trovare spazio come

AFMS solo nel caso di gestioni nutrizionali che non possono essere realizzate con gli alimenti già disponibili, integratori alimentari compresi.

Nel caso dei prodotti a base di vitamine e minerali, pertanto, tutti quelli classificabili come integratori alimentari non possono essere presentati come AFMS.

Una eventuale classificazione come AFMS può trovare giustificazione solo quando specifiche esigenze nutrizionali determinate da particolari malattie, disturbi o condizioni mediche (e non esigenze terapeutiche) ne richiedessero apporti in quantità superiori ai livelli ammessi negli integratori.

In linea generale, lo stesso approccio va seguito per non duplicare come AFMS prodotti a base di sostanze diverse da vitamine e minerali già disponibili come integratori alimentari solo per riportare in etichetta espresse indicazioni di impiego in particolari trattamenti dietetici. Eventuali eccezioni devono trovare solide motivazioni per specifiche finalità nutrizionali.

Come ulteriori esempi si considerino i prodotti a base di:

- aminoacidi per la gestione dietetica di malattie metaboliche congenite;
- glutammina ad alto dosaggio per la gestione dietetica di disturbi conseguenti a trattamenti terapeutici come chemio e radioterapia;

Anche prodotti fonte di DHA, presentati per la gestione dietetica della fibrosi cistica, sono stati classificati come AFMS. Ciò è avvenuto per la possibilità della loro erogazione a carico del SSN (ai sensi del DM 8 giugno 2001, come modificato dal DM 17 maggio 2016), ove se ne ritenesse utile la supplementazione nella gestione dietetica di detta malattia.

Resta comunque fermo che i prodotti in forma predosata come fonti concentrate di acidi grassi, da soli o in associazione con altre sostanze, ricadono nel campo di applicazione della direttiva 2002/46/CE sugli integratori alimentari.

In definitiva, per proporre un prodotto come AFMS, va valutato in primis se una malattia, un disturbo o una condizione medica determinano effettivamente una vulnerabilità di tipo “nutrizionale”, che si verifica quando l’uso dei comuni alimenti per l’intero fabbisogno nutrizionale si rivela problematico.

L’esempio emblematico è quello della fenilchetonuria: la malattia non consente di alimentarsi in modo efficace e sicuro senza l’uso di prodotti privi di fenilalanina appositamente formulati per il soddisfacimento del fabbisogno nutrizionale di azoto “proteico”, alternativi ai comuni alimenti fonte di proteine.

In linea generale, va valutato in sequenza se:

- 1) il prodotto utile non sia già disponibile come integratore alimentare (o anche come alimento addizionato di vitamine e/o minerali);
- 2) esiste un rationale scientifico che, al di là degli eventuali benefici, ne giustifica il ruolo come effettivo strumento di gestione nutrizionale. Al riguardo, qualunque eventuale beneficio dimostrabile su decorso e sintomi della malattia deve essere correlato e conseguente al ruolo predetto (cfr. le linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari - www.salute.gov.it);
- 3) il rationale in questione è supportato da solide evidenze scientifiche;

4) per un appropriato inserimento nella gestione dietetica del paziente occorre necessariamente subordinarne l'impiego al "controllo medico".

Solo se ricorrono le quattro predette condizioni il prodotto può essere considerato un AFMS.

In aggiunta, come riferimento per un approccio corretto alla formulazione e alla presentazione di un prodotto come AFMS, si riportano di seguito i principali elementi che dovrebbe contenere un dossier redatto secondo la "*Scientific and technical guidance on food for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013*" dell'EFSA precedentemente citata:

1) in che misura il prodotto è sufficientemente caratterizzato;

2) in che misura la malattia, il disordine o la condizione medica cui il prodotto è destinato sono sufficientemente caratterizzati e le informazioni fornite consentono di distinguere i pazienti cui è destinato dagli altri soggetti;

3) in che misura i pazienti affetti dalla malattia, disordine, condizione medica cui il prodotto è destinato:

- si trovano nell'impossibilità o nella difficoltà di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare gli alimenti di uso corrente o alcuni nutrienti in essi contenuti o metaboliti;

- hanno una richiesta specifica di nutrienti tipicamente determinata dalla malattia, disordine, condizione medica, che non può essere ragionevolmente o realisticamente soddisfatta modificando la normale dieta;

- in che misura è impossibile, impraticabile o non sicuro per i pazienti cui il prodotto è destinato consumare esclusivamente alimenti comuni che non sono AFMS e in che misura tali pazienti avrebbero uno svantaggio nutrizionale o clinico dal consumo esclusivo di alimenti che non sono AFMS;

4) lo specifico ruolo del prodotto nella gestione nutrizionale della malattia, disordine, condizione medica cui è destinato, in particolare:

- in che misura è differente dagli alimenti che non sono AFMS e più adatto di questi, considerando la composizione, l'uso a cui è destinato e le relative istruzioni, il processo di produzione, la forma di presentazione, le modalità di somministrazione, e/o altre ragioni;

- in che misura l'uso del prodotto nella gestione nutrizionale dei pazienti cui è destinato è necessario o più pratico o sicuro rispetto all'esclusivo uso di alimenti che non sono AFMS e/o ha un vantaggio nutrizionale o clinico per il paziente;

- la ragione per cui il prodotto necessita di essere somministrato sotto controllo medico

5) ogni potenziale restrizione d'uso, e se il prodotto può essere non sicuro per il consumo da parte di soggetti diversi da quelli cui è destinato.

6. DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA A SUPPORTO DEGLI AFMS

La destinazione mirata di un prodotto come AFMS alla gestione dietetica di una malattia, un disturbo o una condizione medica deve rispondere a principi attendibili di medicina e di scienza dell'alimentazione e nutrizione clinica per risultare plausibilmente fondata sulla base del complesso dei dati disponibili e delle prove generalmente accettate dalla comunità scientifica.

Il supporto bibliografico più accreditato è quello basato su lavori pubblicati su riviste con processo di revisione dei lavori (peer review) e indicizzate.

Il Ministero della Salute può richiedere di presentare elementi e dati utili a comprovare che il prodotto è conforme alle disposizioni normative sugli AFMS. Eventuali studi condotti sull'uomo dovranno essere approvati dal Comitato etico ed effettuati secondo i principi della buona pratica clinica, riportando criteri oggettivi di valutazione di efficacia.

Come indicato nelle “*Linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari*” (www.salute.gov.it), gli studi sull'uomo possono testare l'efficacia di un AFMS, con i benefici conseguenti al suo ruolo di strumento nutrizionale.

Per quanto concerne gli studi su prodotti nutrizionalmente incompleti, affinché i risultati ottenuti possano convalidarne il ruolo di AFMS, devono essere scelte Outcome Measures (OM) in grado di attestare che i benefici osservati derivano dal miglioramento delle condizioni nutrizionali del paziente.

7. CATEGORIE DI AFMS

(l'elenco non è da intendersi esaustivo)

7.1 AFMS NUTRIZIONALMENTE COMPLETI

7.1.1. Formule speciali per lattanti, comprese formule per nati pretermine o di basso peso alla nascita

Le norme stabilite sui criteri di “composizione di base” per le formule per lattanti e le formule di proseguimento valgono anche per le formule “speciali” per lattanti, fatto salvo l'adattamento nutrizionale richiesto dalla specifica gestione dietetica cui sono destinate.

Per quanto sopra una formula destinata all'alimentazione esclusiva del lattante può essere considerata “speciale”, e quindi collocabile tra gli AFMS, solo se la sua composizione deve necessariamente discostarsi dai criteri di composizione delle formule per lattanti e di proseguimento per effettive e giustificate esigenze di adattamento nutrizionale.

7.1.2 Formule per la nutrizione enterale

Si tratta di prodotti, attualmente disponibili in una ampia gamma di varianti nutrizionali, destinati alla prevenzione o alla gestione della malnutrizione calorico-proteica da utilizzare per sonda come unica fonte di nutrizione, o ad integrazione di una alimentazione orale insufficiente a coprire i fabbisogni. Per distinguere una formulazione standard sul piano nutrizionale da una formulazione adattata i principali parametri sono ravvisabili in:

- stato degli ingredienti (in forma monomerica o polimerica),
- distribuzione energetica,
- densità energetica.

La tipica espressione di una formulazione standard, in via teorica, può essere ricondotta alla concomitanza dei seguenti requisiti:

- ingredienti in forma polimerica,
- distribuzione energetica: 15% proteine (*), 55% carboidrati, 30% grassi,
- densità energetica: 1 kcal/ml.

(*) resta fermo che apporti proteici entro il 20% vanno considerati compatibili con una formula standard perché possono tendere in linea generale a contrastare o evitare la malnutrizione in soggetti nutriti artificialmente.

La presenza di fibra alimentare non è da intendersi come condizione necessaria per considerare un prodotto nutrizionalmente completo. Se comunque il prodotto contiene fibra, nell'etichettatura la sua presenza può essere evidenziata con indicazioni del tipo "Contiene fibra alimentare".

Le formule con composizione standard sono indicate per soggetti che non presentano esigenze nutrizionali diverse dalla norma ma che, comunque, per situazioni di vario tipo, non possono soddisfare i loro fabbisogni nutrizionali con il consumo degli alimenti ordinari.

Le formule nutrizionalmente "adattate" si discostano in modo variabile dai requisiti distintivi di una formula standard in funzione della particolarità delle esigenze nutrizionali cui si prefiggono di far fronte. Si considerino, a titolo di esempio, le formule per soggetti affetti da insufficienza renale o quelle per soggetti affetti da insufficienza respiratoria.

Per tutte le formule per nutrizione enterale vanno riportate in etichetta informazioni sul valore dell'osmolalità e/o dell'osmolarità, nonché l'avvertenza che "il prodotto non deve essere somministrato per via parenterale". Inoltre, può essere specificata la possibilità, ove del caso, di somministrare il prodotto anche per via orale.

7.1.3 Supplementi Nutrizionali Orali (ONS)^o

I prodotti denominati supplementi nutrizionali orali (ONS) sono AFMS destinati alla prevenzione o alla gestione della malnutrizione calorico-proteica, presentati in forma liquida, cremosa o in polvere per soggetti ancora in grado di alimentarsi per la via naturale. Gli ONS sono attualmente disponibili in un'ampia gamma di varianti nutrizionali a formulazione standard o specifica per patologia

^oCfr. documento redatto dalla European Society of Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN)

7.1.4 ONS nutrizionalmente completi

Si tratta di prodotti destinati alla prevenzione o alla gestione della malnutrizione calorico-proteica da utilizzare per via orale come unica fonte di nutrizione, o ad integrazione della normale alimentazione quando non è sufficiente a coprire i fabbisogni nutrizionali, in soggetti ancora in grado di alimentarsi per la via naturale.

7.1.5 Prodotti per pazienti con metabolismo glucidico alterato, con ridotto apporto di carboidrati

7.1.6 Very Low Calorie Diets (VLCDs)

Come riferimento sui requisiti di composizione delle VLCD è tutt'ora esistente la norma del Codex Alimentarius "Codex Standard for formula food for use in very low energy diets for weight reduction", che risale al 1995 (Codex Stan 203-1995).

Nel campo di applicazione del regolamento (UE) 609/2013 è stato emanato il regolamento (UE) 2017/1798 che definisce le prescrizioni per i prodotti presentati come sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che contempla:

- le VLCD, diete al di sotto delle 800 kcal giornaliere;
- le LCD (Low Calorie Diet), diete tra le 800 e le 1200 kcal giornaliere, che attualmente sono disciplinate dalla direttiva 96/8/CE.

Il regolamento (UE) 2017/1798, che per le prescrizioni relative alle VLCD si discosta considerevolmente dalla norma Codex, si applicherà a partire dal 27 ottobre 2022, data in cui la direttiva 96/8/CE sarà abrogata. Fino a tale data i prodotti presentati come VLCD restano classificati a livello nazionale tra gli AFMS, mentre le LCD restano disciplinate dalla predetta direttiva, attuata con il DM 519/98.

7.2 AFMS NUTRIZIONALMENTE INCOMPLETI

7.2.1 Fortificanti del latte per nati pretermine o di basso peso alla nascita, che servono a supplementare gli apporti nutrizionali del latte materno nei soggetti di basso peso alla nascita.

7.2.2 Alimenti speciali per lattanti e bambini fino a 3 anni o di età superiore

Si tratta di alimenti con composizione molto variabile destinati a lattanti e bambini affetti da MMC o altre patologie. Un esempio è dato dalle miscele di amminoacidi prive dell'amminoacido (o degli amminoacidi) che non può essere metabolizzato da soggetti affetti da una specifica MMC, come quelle prive di fenilalanina.

7.2.3 ONS nutrizionalmente incompleti

Si tratta di prodotti destinati alla prevenzione o alla gestione della malnutrizione calorico-proteica da utilizzare per via orale, come tali o in aggiunta a cibi e bevande, quando l'alimentazione orale necessita di essere integrata, in soggetti ancora in grado di alimentarsi per la via naturale.

7.2.4 “Moduli” per la nutrizione enterale, costituiti da fonti di uno o due macronutrienti (moduli mono o bicomponente), da utilizzare per modulare l'apporto energetico e/o proteico fornito dalle formule per la nutrizione enterale.

7.2.5 Soluzioni reidratanti orali (SRO)

Prodotti a base di carboidrati ed elettroliti per la reidratazione orale in caso di diarrea. Per i requisiti di composizione i riferimenti sono rappresentati dalle linee guida dell'ESPGHAN e dell'OMS.

7.2.6 Prodotti con alto apporto di vitamine

Sono stati classificati come AFMS, per gli apporti non compatibili con una classificazione come integratori alimentari:

- 1) prodotti con elevati apporti di vitamina A per la gestione dietetica della fibrosi cistica;
- 2) prodotti con elevato apporto di acido folico per la gestione dietetica di soggetti con iperomocisteinemia conseguente a deficit genetico accertato di metilentetraidrofolato reduttasi (MTHFR);
- 3) prodotti con elevato apporto di vitamine, in particolare vitamina D, per regimi alimentari post chirurgia bariatrica.

7.2.7 Prodotti aproteici/ipoproteici

Come indicato con la Circolare ministeriale 5 novembre 2009, possono essere definiti prodotti aproteici i succedanei di alimenti fonte di proteine vegetali, come pane, pasta, biscotti, prodotti da forno e simili, con un residuo proteico non superiore all'1%. Succedanei di detti alimenti con un residuo proteico superiore all'1% e non superiore al 2% possono essere definiti “ipoproteici”.

Sono classificati come AFMS anche succedanei del formaggio con un residuo proteico non superiore all'1% e succedanei aproteici di bevande fonte o ricche di proteine, anche di origine animale, con un residuo proteico non superiore a 0,5 %.

Considerando il possibile impiego dei prodotti in questione anche da parte di soggetti con MMC a carico del metabolismo degli aminoacidi, la dichiarazione in etichetta del tenore proteico residuo, nei termini "proteine non superiori a ..." può essere seguita dal termine "di cui ..." con l'indicazione del tenore degli aminoacidi coinvolti in tali dismetabolismi.

Inoltre considerando il possibile impiego dei prodotti in questione anche da parte di soggetti con il Morbo di Parkinson, deve essere inserita la seguente avvertenza: *"Per il paziente in terapia con levodopa deve essere valutato il grado di eventuale disfagia e le eventuali problematiche di malnutrizione per difetto che possono insorgere in condizioni di restrizione proteica."*

In etichetta, inoltre, va indicato anche il tenore di sodio, potassio e fosforo, che deve restare entro limiti contenuti. In relazione agli scarti analitici tollerabili in fase di controllo, sono considerati ammissibili solo valori pari o inferiori rispetto al residuo proteico dichiarato come limite massimo.

In assenza di una armonizzazione a livello UE, sulle tolleranze analitiche continuano ad applicarsi le disposizioni della Circolare 30 ottobre 2002, n. 7 perché le linee guida della Commissione UE del 2012 sulla materia non si applicano ai prodotti ricadenti nel campo di applicazione del regolamento (CE) 609/2013.

7.2.8 Prodotti per la gestione dietetica della disfagia

Si tratta di prodotti proposti per favorire l'alimentazione di pazienti con problemi meccanici o funzionali di deglutizione (esempio pazienti neurologici). Fra i prodotti della categoria rientrano sia modificatori di consistenza, quali polveri addensanti e gelificanti, sia alimenti a consistenza modificata pronti per l'uso, ivi incluse le acque gelificate.

7.2.9 Sali iposodici e asodici

Sali iposodici

Sono considerati tali succedanei del sale con un contenuto di cloruro di sodio compreso tra il 20 e il 35%, corrispondente ad un tenore di sodio compreso tra 7,8 e 13,6 g%. Il rapporto potassio/sodio non deve essere inferiore a 1,5:1.

Sali asodici

Sono considerati tali succedanei del sale privi di cloruro di sodio, con un tenore residuo di sodio non superiore a 120 mg/100 g. Per entrambe le tipologie di prodotti:

- requisiti di composizione: è consigliabile che il tenore massimo di potassio, derivante dai sali sostitutivi utilizzati come ingredienti, non superi un livello nell'ordine di un terzo del peso totale;
- indicazioni: gestione dietetica dell'ipertensione arteriosa e altre condizioni mediche richiedenti una marcata contrazione dell'apporto alimentare di sodio;
- disposizioni aggiuntive di etichettatura: nelle informazioni in etichetta va riportato per 100 g, oltre al tenore di sodio, il tenore di potassio e quello relativo ai principali minerali derivanti dai sali sostitutivi utilizzati come ingredienti.

7.3.0 Prodotti per la gestione dietetica di soggetti affetti da linfedema con trigliceridi di acidi grassi a catena media

7.3.1 Prodotti per la gestione dietetica della adreno-leucodistrofia con bilanciamento tra acido oleico ed erucico e trigliceridi dell'acido linoleico coniugato

7.3.2 Soluzioni di saccarosio (al 24%), per uso ospedaliero, per la gestione dietetica di lattanti sottoposti a manovre passibili di provocare dolore e crisi di pianto

7.3.3 Prodotti per la gestione dietetica post chirurgia bariatrica per integrare apporti carenti di vitamine e minerali

7.3.4 Prodotti per la gestione dietetica dell'insufficienza epatica a base di aminoacidi ramificati

7.3.5 Prodotti per la gestione dietetica della glicogenosi e di altre condizioni metaboliche in cui è indicato l'uso di un amido a durata di azione

7.3.6 Olio MCT

7.3.7 AFMS classificati come dieta chetogenica

Gli AFMS classificabili come dieta chetogenica sono caratterizzati da un alto contenuto di grassi (uguale o superiore al 60%), un contenuto di proteine medio e una quota glucidica compresa tra 20 e 60 grammi al giorno, ma comunque al di sotto di 1g/kg di peso di riferimento. Tali AFMS sono indicati per la gestione dietetica di pazienti affetti da deficit del trasportatore di glucosio di tipo I (glut 1), da deficit di piruvato deidrogenasi e da epilessia farmacoresistente. La prescrizione di regimi dietetici chetogenici con l'uso di queste tipologie di AFMS per il trattamento di obesità grave deve essere effettuata solo da medici specialisti per evitare una possibile esposizione del paziente a gravi controindicazioni ovvero al rischio di conseguenze metaboliche e nutrizionali negative. Non ne è pertanto consigliabile l'uso in centri non specialistici.”

7.3.8 Prodotti per la gestione dietetica dell'obesità sindromica

7.3.9 Alimenti per le malattie metaboliche congenite

In relazione alle MMC nel caso in cui i livelli di sali minerali e vitamine siano superiori ai valori indicati nelle tabelle I e II del Regolamento 2016/128 in etichetta deve essere inserita la seguente avvertenza: *“A causa dei livelli elevati di vitamine e minerali del prodotto, il medico valuterà, quando opportuno, l'esecuzione di un follow-up nutrizionale (incluso il monitoraggio nutrizionale antropometrico) e di esami specifici.”*