



## CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DEL APOORTE PROTEICO EN LOS ALIMENTOS PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES, INCLUIDOS AQUELLOS A BASE DE AMINOÁCIDOS

*Aprobado en la Comisión Institucional del 30/09/2026*

### 1. INTRODUCCIÓN

La revisión del aporte proteico de los alimentos para usos médicos especiales (y, en su caso, de aquellos que incorporen aminoácidos como fuente de proteína) se realizará de conformidad con el artículo 2, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2016/128, que exige que la formulación de estos productos se base en principios médicos y nutricionales sólidos y que su utilización, conforme a las instrucciones del fabricante, sea segura, beneficiosa y eficaz para satisfacer las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que van dirigidos, de acuerdo con datos científicos generalmente aceptados.

El presente documento no introduce requisitos de composición adicionales a los previstos en la normativa aplicable, sino que establece una referencia científica de apoyo para valorar la adecuación del perfil de aminoácidos del aporte proteico, con el fin de verificar que el producto satisface efectivamente las necesidades nutricionales de su población destinataria.

En este sentido, la fuente proteica, o el perfil de aminoácidos aportado, deberá permitir cubrir los requerimientos de todos los aminoácidos esenciales, salvo que el manejo dietético de la situación clínica justifique la limitación, modificación o ausencia de alguno de ellos. Se consideran aminoácidos esenciales aquellos que el organismo no puede sintetizar en cantidad suficiente y, por tanto, deben aportarse con la dieta: histidina, isoleucina, leucina, lisina, metionina, fenilalanina, treonina, triptófano y valina.

### 2. PATRÓN DE REFERENCIA Y CRITERIO COMÚN

Como criterio común para la adecuación del perfil de aminoácidos esenciales del aporte proteico, se propone utilizar el patrón de referencia FAO/OMS/UNU (2007) expresado en mg de aminoácido por g de proteína (mg/g proteína). Este enfoque permite una verificación homogénea del perfil e identificación del aminoácido limitante, sin perjuicio de que pueda aceptarse una composición distinta cuando el operador aporte una justificación adecuada, suficiente y científicamente fundada para la población destinataria y el uso previsto del producto.

**Tabla 1. Patrón de referencia de aminoácidos esenciales para adultos. FAO/OMS/UNU (2007) (mg/g proteína)**

| Aminoácido esencial | mg/g proteína |
|---------------------|---------------|
| Histidina           | 15            |
| Isoleucina          | 30            |

| Aminoácido esencial                                                                                                            | mg/g proteína |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>Leucina</b>                                                                                                                 | 59            |
| <b>Lisina</b>                                                                                                                  | 45            |
| <b>Metionina + cisteína <sup>a</sup></b>                                                                                       | 22            |
| <i>Metionina</i>                                                                                                               | 16            |
| <i>Cisteína</i>                                                                                                                | 6             |
| <b>Fenilalanina + tirosina <sup>b</sup></b>                                                                                    | 38            |
| <b>Treonina</b>                                                                                                                | 23            |
| <b>Triptófano</b>                                                                                                              | 6             |
| <b>Valina</b>                                                                                                                  | 39            |
| <b>Total aminoácidos esenciales</b>                                                                                            | <b>277</b>    |
| <sup>a</sup> Metionina y cisteína se verifican de forma individual (véase criterio específico en el texto).                    |               |
| <sup>b</sup> Fenilalanina y tirosina se verifican como suma de aminoácidos aromáticos (véase criterio específico en el texto). |               |

Fuente: WHO/FAO/UNU. Protein and amino acid requirements in human nutrition. WHO Technical Report Series 935. OMS 2007

En dicho patrón, y por razones fisiológicas, uno de los requisitos se expresa como suma y no como aminoácidos aislados:

- **Aminoácidos aromáticos (fenilalanina y tirosina):** la fenilalanina es esencial y la tirosina puede sintetizarse a partir de fenilalanina. Cuando la formulación aporta tirosina, disminuye la cantidad de fenilalanina necesaria para cubrir las funciones asociadas a tirosina. Por ello, el criterio es el total de aromáticos (AAA).

En el caso de los aminoácidos azufrados, se aplicará un criterio diferente:

- **Aminoácidos azufrados (metionina y cisteína):** en este caso, debido a la incertidumbre existente sobre el grado en que la cisteína puede ahorrar metionina, y considerando que en determinadas situaciones clínicas la síntesis endógena de cisteína puede resultar insuficiente, la adecuación del aporte de aminoácidos azufrados se valorará mediante la verificación individual de los valores de metionina y de cisteína recogidos en el patrón FAO/OMS/UNU 2007 (metionina: 16 mg/g de proteína; cisteína: 6 mg/g de proteína), y no exclusivamente por su suma.



### 3. APLICACIÓN PRÁCTICA DEL PATRÓN (CÁLCULO Y DECISIÓN):

Generalmente la información disponible es la cantidad de cada aminoácido por 100 g o 100 ml de producto. En ese caso, es necesario convertir a mg de aa/g de proteína de esta forma:

$$\text{mg AA /g proteína} = \frac{\text{mg AA en 100 g ( o 100 ml)}}{\text{g proteína en 100 g (o 100 ml)}}$$

Después, para cada AA (y para AAA como suma) calcular:

$$\text{ratio} = \frac{\text{mg AA /g proteína del producto}}{\text{mg AA /g proteína del patrón}}$$

- Si todos los ratios  $\geq 1,00 \rightarrow$  perfil “compatible con patrón” (cumple).
- Si algún ratio  $< 1,00 \rightarrow$  identificar aminoácido limitante y requerir al operador justificación científica de por qué, aún con ese limitante, el uso es seguro/beneficioso/eficaz en la población indicada (por ejemplo, el módulo no pretende ser fuente proteica principal, pauta dietética prevista, etc.).

**Este documento, aprobado por la Comisión Institucional de la AESAN<sup>1</sup>, refleja el criterio de las autoridades competentes en materia de seguridad alimentaria en España. Debe ser entendido en su integridad y nunca de modo parcial.**

<sup>1</sup> La Comisión Institucional es el órgano colegiado de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición encargado de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria y nutrición. Está integrada por representantes de los Ministerios de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de Sanidad, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia, Innovación y Universidades, las Comunidades Autónomas, las ciudades de Ceuta y de Melilla y las entidades locales.