



MADRENUT

Evaluación de preparados para nutrición enteral y parenteral con metodología MADRE®

Amparo Vázquez Polo
Eduardo López Briz
Mariola Sirvent Ochando
M^a Dolores Fraga Fuentes

GENESIS



AGRADECIMIENTOS

Este documento es fruto de la colaboración de dos grupos de trabajo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria: el grupo de Nutrición Clínica y el grupo GENESIS. Ambos respaldaron desde sus comienzos el proyecto y pusieron a disposición de los autores todo su apoyo y sus recursos, por lo que desde estas páginas es obligatorio expresar de la manera más incondicional nuestro agradecimiento a los dos grupos en su conjunto de manera corporativa.

Algunos miembros de estos grupos participaron, no obstante, de manera individual y especialmente activa en la revisión del manuscrito original, aportando sugerencias y comentarios, y es necesario por ello dejar constancia aquí de nuestro agradecimiento sincero a Patricia Bravo José, Mercedes Cervera Peris, Juan Carlos Pérez Pons e Isaura Rodríguez Penín (Grupo de Nutrición Clínica), así como a Iciar Martínez López, Vicente Arocas Martínez y Rocío Asensi Díez (Grupo GENESIS).

Por último, pero no por ello menos importante, queremos reconocer el apoyo que desde la Junta de Gobierno de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria se ha prestado en todo momento al proyecto.

A todos, muchísimas gracias.

LOS AUTORES
Amparo Vázquez Polo
Eduardo López Briz
Mariola Sirvent Ochando
M^a Dolores Fraga Fuentes

PRÓLOGO

La investigación clínica en el terreno de los preparados para nutrición (parenteral o enteral) ha sido tradicionalmente escasa, de baja calidad o simplemente inexistente. Tal vez la menor exigencia de sus requisitos regulatorios en los distintos países, más orientados sin duda hacia los medicamentos u otras tecnologías sanitarias, el ámbito de la nutrición clínica ha adolecido clásicamente de un soporte de evidencia sólido que pueda servir de base para una evaluación objetiva de sus resultados.

Aunque disponemos de excelentes ensayos y revisiones sistemáticas acerca del papel del soporte nutricional parenteral o enteral como un todo en diversos cuadros clínicos, es inusual que los componentes que conforman ese soporte gocen del mismo nivel de evidencia. Por citar sólo un ejemplo, es fácil encontrar ensayos clínicos que avalen la utilización de la nutrición parenteral (NP) en el recién nacido de bajo peso, pero tendremos serias dificultades para poder determinar con evidencias clínicas fiables si una mezcla de aminoácidos determinada es superior a otra en ese mismo marco.

La escasez de estudios clínicos de suficiente peso ha condicionado sin duda la ausencia de métodos fiables de evaluación crítica y de calidad enfocados a los preparados de NP y nutrición enteral (NE), creando un entorno de empirismo con el que es difícil convivir en el siglo XXI.

Conocedores de estas limitaciones, los miembros del grupo de Nutrición Clínica de nuestra Sociedad y los del grupo GENESIS han desarrollado MADRENUT, una adaptación del conocido método MADRE de evaluación de medicamentos que se ha adaptado a las peculiaridades de los preparados nutricionales para NP y NE. MADRENUT ha intentado, y creemos que con éxito, aunar la acreditada experiencia en evaluación de medicamentos de GENESIS con el conocimiento y la experiencia en el campo de la nutrición del Grupo de Nutrición Clínica. Pensamos que la unión ha sido, no podía ser de otra manera, sumamente fructífera, y allana el camino para futuras colaboraciones no sólo de estos dos grupos sino de otros de los que integran nuestra rica sociedad profesional.

Fieles seguidores del principio davinciano de ser discípulos de la experiencia, MADRENUT ha sido validado por los autores con su aplicación a un preparado de NP y a otro de NE. El auténtico valor de esta herramienta que ahora se presenta vendrá dado por la utilización de los profesionales, lo que sin lugar a dudas contribuirá a su enriquecimiento. MADRE, el soporte "nutricio" (permítasenos la expresión) sobre el que se ha desarrollado MADRENUT, anda ya por su versión 4.0, fruto de revisiones, adaptaciones y mejoras sucesivas.

Se trata, en fin, de una experiencia novedosa de la que no conocemos precedentes y que remarca el papel de liderazgo del farmacéutico de hospital tanto en evaluación de tecnologías (en su más amplia acepción) como en nutrición clínica. Este proyecto además está alineado con el plan estratégico de la Sociedad para los años 2015-2019, en cuanto a ese liderazgo científico-técnico en evaluación y la integración del

farmacéutico en los equipos de nutrición que atienden al paciente, facilitando la innovación de alta calidad que siempre han buscado estos dos grupos de trabajo.

Nuestra enhorabuena a los autores por su trabajo y a nuestra Sociedad por poder disponer de una nueva herramienta de amplia utilidad.

Dr. Miguel Ángel Calleja
Presidente de la SEFH

Dra. Ana Lozano
Vicepresidenta de la SEFH
Vocal SEFH en Grupo GENESIS

Dra. Guadalupe Piñeiro
Vocal SEFH en Grupo de
Nutrición

NOMBRE DEL PRODUCTO DE SOPORTE NUTRICIONAL e indicación clínica

(Informe para la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital y
Comisión de Nutrición xxxxxxxxxx)

Fecha xx/xx/xx

ÍNDICE:

Glosario:

Nota: para acceder a instrucciones e hipervínculos descargar versión completa.

Citar este informe como:

1.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO DE SOPORTE NUTRICIONAL Y AUTORES DEL INFORME

Producto de soporte nutricional (PSN): Clasificar el PSN según las categorías del Anexo I.

Indicación clínica solicitada: Incluir la información descrita en la información oficial del PSN que haga referencia a las indicaciones del producto.

Autores / Revisores:

Tipo de informe:

Declaración de conflicto de Intereses de los autores: Ver declaración en anexo al final del informe.

Para la elaboración del informe se ha utilizado el Programa MADRE versión 4.0¹ y Guía EE e IP².

Instrucciones apartado 1:

¹ **Marín R, Puigventós F, Fraga MD, Ortega A, López-Briz E, Arocas V, Santos B.** Grupo de Evaluación de Novedades y Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Método de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realización de Evaluaciones de medicamentos (MADRE). Versión 4.0. Madrid: SEFH (ed.), 2013. ISBN: 978-84-695-7629-8. Disponible en <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/basesmetodologicas/programamadre/index.html>

² **Ortega Eslava A, Marín Gil R, Fraga Fuentes MD, López-Briz E, Puigventós Latorre F (GENESIS-SEFH).** Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos. Guía práctica asociada al programa MADRE v4.0. Madrid: SEFH (e.), 2016 ISBN: 978-84-617-6757-1. Disponible en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis>

DEFINICIONES:

Productos de soporte nutricional (PSN): fórmulas comercializadas, químicamente bien definidas, diseñadas para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas con requerimientos especiales, cuando la alimentación convencional no es posible. Se pueden administrar por vía oral, enteral (por sonda) o parenteral. Estos productos abarcan la nutrición enteral (NE) y nutrición parenteral (NP).

- A. Nutrición enteral: fórmulas de nutrientes diseñadas para ser administradas por boca o por sonda (nasogástrica, nasoyeyunal, gastrostomía o enterostomía) y ser digeridas por el tracto gastrointestinal.
- B. Nutrición parenteral: fórmulas de nutrientes diseñadas para ser administradas por vía intravenosa.

2.- SOLICITUD Y DATOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

Facultativo que efectuó la solicitud:

Servicio:

Justificación de la solicitud:

Posicionamiento terapéutico sugerido:

Fecha recepción de la solicitud:

Petición a título:

3.- AREA DESCRIPTIVA DEL PSN Y DEL PROBLEMA DE SALUD**3.1 Área descriptiva del PSN**

Clasificación: Clasificar el PSN según las categorías del Anexo I.

Nombre comercial:

Laboratorio:

Grupo terapéutico. Denominación: Según aparece en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Código Nacional:

Vía de administración:

Tipo de dispensación: DH (diagnóstico hospitalario), H (Hospitalario), receta médica. Depende del ámbito de aplicación: hospitalaria, ambulatoria, comunidad autónoma.

Indicar si es financiable por el Sistema Nacional de Salud:

Presentaciones y precio				
Nombre del PSN	Nº de unidades por envase	Código Nacional	Coste por unidad PVP + IVA	Coste por unidad PVL + IVA

Instrucciones apartado 3.1:**Nota 1:**

Añadir información detallada sobre la composición del producto. Se debe especificar si dicha información se refiere a envases o a dosis estándar del PSN, o a un volumen concreto (100 ml). Esta información debe ser lo más completa posible y debe contener los siguientes aspectos:

3.1.1 NUTRICIÓN ENTERAL:

1. Calorías:

Distribución calórica) de proteínas, hidratos de carbono y grasas (preferentemente en porcentaje, o en kcal)

2. Composición cuali y cuantitativa (en porcentaje y en g/100 ml, preferentemente, o por envase).
 - Macronutrientes (indicar la fuente de origen).
 - Hidratos de carbono: polisacáridos, oligosacáridos, disacáridos, monosacáridos, maltodextrina, sacarosa)
 - Lípidos: indicar si se trata de una fórmula estándar (más del 20% del valor calórico total, VCT), baja en grasa (menor al 20 % del VCT), así como la procedencia de los ácidos grasos según se trate de ácidos grasos de cadena media/ácidos grasos de cadena larga (MCT/LCT), distribución de los mismos (30/70,50/50), omega 3 y la fuente (aceites vegetales, de pescado)
 - Proteínas: preparados poliméricos, oligoméricos, peptídicos. Procedente de lactoalbúmina, de caseína.
 - Contenido en electrolitos (mg/100 ml).
 - Micronutrientes (vitaminas-oligoelementos), cuantitativa (en 100 ml, por envase) y cualitativa. Tener en cuenta el porcentaje de las recomendaciones internacionales diarias (RDA) en las fórmulas.
3. Osmolaridad.
 - Hipotónica: menor de 250 mOsm/L
 - Isotónica: 250-300 mOsm/L
 - Hipertónica: mayor de 350 mOsm/L
4. Contenido en agua.
5. Fibra (g/ml; g/100 ml), tipo de fibra (insoluble, soluble), distribución porcentual en caso de mezclas de fibras y fuente de la fibra (goma guar, pectinas, fructo-oligosacáridos).
6. Existencia de otros farmaconutrientes como la colina, hidroximetilbutirato, arginina u otros.
7. Presencia de lactosa, gluten, sacarosa. En el caso de los espesantes indicar los excipientes y resaltar los de declaración obligatoria (aspartamo, fuentes de fenilalanina).
8. Características organolépticas: sabor, textura, viscosidad.
9. Especificar si se trata de fórmulas organoespecíficas o con características especiales (fórmulas terapéuticas).
10. Describir las características del envase: tipo de material (vidrio, brick, latas, plástico), volumen, forma de apertura, usabilidad (facilidad de uso).
11. Forma de presentación: líquidas (lista para usar), polvo para disolver, si es necesario reconstituirla o manipularla previamente a su administración.
12. Conservación: si es necesaria una temperatura o condiciones específicas para su almacenamiento o conservación antes de ser administrado.
13. Manipulación: características especiales, si se puede calentar, mezclar, refrigerar.
14. Vía de administración: si el producto debe administrarse por sonda, por boca, o por ambas. Se debe indicar si son necesarios algún tipo de dispositivos para su preparación o administración.
15. Advertencias especiales, alergias cruzadas u otras.

3.1.2. NUTRICIÓN PARENTERAL

1. Calorías: Se debe indicar la información referente al valor calórico del producto.
 - Kcal. Totales
 - Kcal. no proteicas (cuando proceda).
 - Relación Kcal. no proteicas/g nitrógeno (cuando proceda).

- Distribución de calorías no proteicas (% de hidratos de carbono y lípidos) (cuando proceda).
2. Composición: expresada en g/L, en g/100 ml, o en el volumen total.
 - Macronutrientes.
 - Hidratos de carbono: considerar el tipo de fuente hidrocarbonada, aunque en la actualidad se utilizan casi exclusivamente soluciones de glucosa a distintas concentraciones y volúmenes, y por tanto con distinta osmolaridad y valor calórico.
 - Lípidos: cantidad total de grasas, indicando la fuente de origen (soja, coco, oliva, pescado), así como el tipo de ácidos grasos (LCT, MCT, Omegas). Indicar la cantidad de otros componentes como el glicerol y lecitina de huevo (g) (para mejorar la relación fosfolípidos/triglicéridos), fosfatos (moles), fitosteroles, α -tocoferol (para paliar los procesos de peroxidación), oleato sódico.
 - Proteínas: valor expresado en nitrógeno (g) y en proteínas (g). Detallar la composición de aminoácidos, perfil de aminoácidos (esenciales - no esenciales) y el contenido en electrolitos. Debe valorarse el aporte de aminoácidos esenciales (valina, leucina, isoleucina, treonina, lisina, metionina, fenilalanina y triptófano), aminoácidos ramificados y aromáticos así como la relación metionina/cisteína. Se deben tener en cuenta aquellos que en determinadas patologías o situaciones pueden llegar a ser indispensables (pediatría, enfermedad renal, críticos, etc.).
 - Contenido en electrolitos (mEq/L).
 - Micronutrientes (vitaminas-oligoelementos), cuantitativa (en 100 ml, por envase) y cualitativa.
 3. Osmolaridad (mOsmoles/L).
 4. Vía de administración (periférica, central).
 5. Volumen.
 6. pH.
 7. Existencia de otros componentes (especialmente aluminio y manganeso) y su aporte por unidad de volumen.
 8. Características del envase: tipo de material (vidrio, bolsas EVA, poliolefinas, mono-multicapa), volumen, forma de apertura, usabilidad (facilidad de uso).
 9. Forma de presentación: lista para su uso, bi o tricamerales.
 10. Conservación: si es necesaria una temperatura o condiciones específicas para su almacenamiento o conservación antes de ser administrado, si es necesaria bolsa fotoprotectora.
 11. Manipulación: por ejemplo, en el caso de las tricamerales, cómo se deben mezclar las distintas fases o cómo añadir las vitaminas.
 12. Caducidad: caducidad según las distintas formas de conservación (temperatura ambiente, nevera, NP tricamerales ya mezcladas).
 13. Administración: condiciones adecuadas de administración, velocidad máxima (lípidos).
 14. Advertencias especiales, alergias cruzadas (lípidos), etc..
 15. Estabilidad: Indicar las aditivaciones posibles en el caso de las NP tricamerales (electrolitos, vitaminas, oligoelementos, glutamina).

3.2 Área descriptiva del problema de salud**3.2.a Descripción estructurada del problema de salud**

Indicar las características de la población a la que va destinada, o al tipo de situación clínica en el que puede utilizarse

Descripción del problema de salud	
Definición	
Principales manifestaciones clínicas	
Incidencia y prevalencia	
Evolución / Pronóstico	
Grados de gravedad / Estadiaje	
Carga de la enfermedad*	

*Datos de ingresos hospitalarios, visitas a urgencias, discapacidad, necesidad de cuidador

Instrucciones apartado 3.2:**PRINCIPALES MANIFESTACIONES CLÍNICAS:**

Hay múltiples definiciones y clasificaciones de desnutrición, no existiendo un abordaje único y universal para el diagnóstico y documentación de la malnutrición.

Una clasificación a tener en cuenta es la del documento SENPE-SEDOM 2008 sobre la codificación de la desnutrición hospitalaria, en el que se propone la siguiente clasificación:

1. Desnutrición calórica (equivalencia: Marasmo).
2. Desnutrición proteica o predominantemente proteica (equivalencia: Kwashiorkor).
3. Desnutrición mixta: integra las dos formas anteriores desnutrición proteico-calórica.
4. Estados carenciales: déficit aislado de algún nutriente, principalmente de vitaminas u oligoelementos (anemia, avitaminosis, déficit de zinc); es raro que se presente de forma aislada y suele asociarse a alguno de los anteriores.

Cada uno de los tipos definidos (calórica, proteica o mixta) se subdivide, según su severidad, en leve o de primer grado, moderada o de segundo grado y grave o de tercer grado.

Más recientemente se ha establecido una nueva clasificación de la desnutrición en el Consenso Internacional para el diagnóstico de la desnutrición en el adulto, basada en los siguientes aspectos:

- Desnutrición relacionada con el ayuno
- Desnutrición relacionada con la enfermedad crónica
- Desnutrición relacionada con la enfermedad y lesiones agudas

Para clasificar a los pacientes en cada uno de los síndromes establecidos en el Consenso Internacional para el diagnóstico de la desnutrición en el adulto, se tendrán en cuenta los siguientes aspectos, debiéndose presentar dos o más de estas características para ser clasificado de desnutrición:

- Pérdida de peso corporal
- Ingesta calórica insuficiente
- Pérdida de grasa subcutánea
- Pérdida de masa magra
- Presencia de acúmulo de líquidos (edemas, ascitis), localizada o generalizada.
- Disminución de la capacidad funcional (medida por dinamometría)

GRADOS DE GRAVEDAD/ESTADIAJE:

Indicar el estadio de desnutrición (leve, moderada, severa), grado de movilidad e incapacidad, signos de estados carenciales, tipo de desnutrición (calórico, proteica, mixta), presencia de disfagia. Para los grados de gravedad hay que tener en cuenta la clasificación del Documento SENPE-SEDOM 2008, o el del Consenso internacional para el diagnóstico de la desnutrición en el adulto, así como método validado.

CARGA DE LA ENFERMEDAD:

Indicar datos relacionados con ingresos y estancias hospitalarias, visitas a urgencias, discapacidad. Valorar la incidencia y prevalencia del problema estudiado en medio hospitalario, sociosanitario, o ambulatorio, según la población a estudio.

3.2.b Abordaje actual de la situación clínica: evidencias

- Resumen de los PSNs utilizados actualmente según GPC y textos de referencia: Realizar un resumen estructurado y con algoritmos en los que consten las diferentes opciones de tratamiento, siempre que sea posible.
- Finalidad de la utilización del PSN: Hacer constar cuál es la finalidad del mismo: ¿preventivo / curativo / paliativo?
- Efectividad de La utilización del PSN actual: Breve exposición narrativa

3.3 Características comparadas con otros PSN con la misma indicación disponibles en el hospital

Alternativas disponibles en el Hospital para la misma indicación.

Características diferenciales comparadas con otros PSN similares			
Nombre	XXXX	XXXXX	XXXXX
Densidad calórica			
Contenido proteico (% Kcal)			
Indicación			
Vía de administración			
Volumen total			
Composición			
Efectos adversos			
Utilización de recursos			
Conveniencia			
Otras características diferenciales			

Instrucciones apartado 3.3:

Adaptar los apartados de las tablas según los PSN y las especificaciones de la nota 1

Nota 1:3.3.3.1 NUTRICIÓN ENTERAL

Para poder comparar dos productos y considerarlos equivalentes, deben compartir los siguientes aspectos:

- Densidad calórica (kcal/ml): hipocalórica ≤ 1 , normocalórica: 1-1,2, hipercalórica $> 1,2$.
- Contenido proteico (% kcal): estándar (menor a 20%), hiperproteico (mayor o igual a 20%).

- Vía de administración: oral, por sonda.

Un ejemplo de PSNs enterales equivalentes que pueden compararse:

Fórmula comercializada	Densidad calórica	Contenido proteico (% kcal)	Vía de administración
Preparado A	1,5 Kcal/ml	17%	sonda
Preparado B	1,5 Kcal/ml	16%	sonda
<i>Síndromes Hiperglucémicos</i>			
Preparado C	1,5 Kcal/ml	19,4%	sonda
Preparado D	1,5 Kcal/ml	17,2%	sonda

A partir de aquí se valorarían las demás características diferenciales.

Para valorar sus beneficios o ventajas frente al equivalente se deben tener en cuenta las características diferenciales de:

- Osmolaridad (mOsm/L): hipotónica (menor de 250 mOsm/L), isotónica (250-300 mOsm/L), moderadamente hipertónica (350-550 mOsm/L), hipertónica (mayor de 550 mOsm/L).
- Complejidad de las proteínas: dietas poliméricas, oligoméricas, peptídicas. Fuente de proteínas: caseína, lactoalbúmina, soja, albúmina de huevo, vaca. Tipos de aminoácidos: arginina, carnitina, taurina, hidroximetilbutirato..
- Contenido en lípidos (porcentaje de kcal): estándar (mayor a 20%), baja (5-20%), libre (menor 5%). Fuente de lípidos: triglicéridos de cadena larga (LCT); mezcla de cadena media (MCT) con LCT; enriquecidos con omega 3 (EPA y ácido docosahexanoico (DHA)).
- Tipos de hidratos de carbono: polisacáridos, oligosacáridos, disacáridos, monosacáridos. Fuentes de carbohidratos: maíz, maltodextrina, sacarosa, fructosa, glucosa, oligosacáridos.
- Contenido en vitaminas: si se ajusta a las recomendaciones diarias para dosis estándar de 2000 Kcal. o este contenido es menor.
- Otros inmunonutrientes.
- Contenido en fibra: baja en residuos, libre de fibra, tipo de fibra (soluble, no soluble), especificar la fuente de origen.
- Contenido de electrolitos: en especial, tener en cuenta el contenido de sodio (400-900 mg/1000 Kcal) y potasio (16 a 40 mEq/1000 kcal), carga renal de solutos..
- Vitaminas u oligoelementos, si la fórmula está enriquecida con antioxidantes (zinc, selenio, vitamina A, C y E).
- Forma de administración y dispensación: si se trata de una fórmula lista para su consumo, o se tiene que manipular o reconstituir previamente a su administración.
- Forma de administración especial (en el caso de administrar por sonda u ostomías). Se debe valorar los equipos de administración, la clase de nutrilineas necesarias, las universales se adaptan a todos los tipos de contenedores al disponer de un dispositivo proximal polivalente.
- Tipo de envase y capacidad. Considerar el material (botella cristal, PVC, brick, latas) para facilitar transporte y almacenamiento, la forma (cuello ancho, estrecho, con tapón de rosca) que pueda facilitar la administración. Valorar si es necesario algún tipo de contenedor para manipular o traspasar las fórmulas. Si es transparente y puede observarse el contenido, o si por el contrario es opaco, si tiene marcas de volumen para

facilitar su administración y apertura (usabilidad). En el caso de alimentación por sonda, indicar la existencia de un envase de seguridad.

- Palatabilidad, sabor y la textura. Es muy importante cuando la administración del preparado es oral, y en el caso de la textura en pacientes con disfagia.
- Viscosidad, especialmente si está destinada a la administración por sonda de alimentación.
- Excipientes: comprobar en la fórmula la existencia de lactosa, gluten, colesterol, polioles, fibra.
- Tipo de dispensación. Se debe valorar si es necesario algún tipo de visado o autorización especial, sobre todo si es para consumo extrahospitalario.
- Conservación, si es necesaria alguna medida especial como la temperatura, o protegido de la luz.
- Indicación: para adultos, pediatría, o si se trata de fórmulas dirigidas a alguna población especial (ancianos, diabéticos, pacientes disfágicos).
- Dosificación: comparar la dosis de las fórmulas y el volumen de los envases, estudiar si la dosis se ajusta con el volumen del envase.
- Seguimiento de la adherencia. Aunque existen pocos estudios que valoren este apartado, es interesante considerar la adherencia a estos preparados y valorar los abandonos del soporte nutricional.
- Contraindicaciones, en caso de poblaciones especiales, alergias.
- Etiquetado. Esta información es muy importante cuando el destino sea el ámbito extrahospitalario, para facilitar su conservación, administración y evitar errores.
- En el caso de los módulos espesantes sería importante indicar la composición (almidones modificados, gomas).

3.3.2. NUTRICIÓN PARENTERAL

Para poder comparar dos PSN y considerarlos equivalentes, deben compartir los siguientes aspectos:

- Tipo de nutriente: macronutriente, micronutriente.
- Aporte calórico (Kcal. totales)
- Contenido proteico (g de nitrógeno), relación Kcal no proteicas/g de nitrógeno (cuando proceda NP tricamerales)
- Composición (fuente de lípidos, tipo de aminoácidos)
- Vía de administración: central, periférica.
- Volumen total.

Para valorar sus beneficios o ventajas frente al equivalente se deben tener en cuenta las características diferenciales de:

- Tipo de envase, valorando el material (PVC, vidrio, poliolefinas, EVA).
- Volumen del preparado.
- Presencia de otros componentes (electrolitos, vitaminas, oligoelementos, contaminantes como el aluminio).
- Manipulación.
- Conservación.
- Indicación: para adultos, pediatría, o si se trata de fórmulas dirigidas a alguna población especial (ancianos, diabéticos...)
- Contraindicaciones, en caso de poblaciones especiales, alergias...

3.4 Características de otras opciones terapéuticas

Este apartado hace referencia a otro tipo de alimentación utilizada como son las mezclas de alimentos triturados de alto valor nutricional (papillas de cereales, purés, agua de arroz...)

4.- AREA DE ACCIÓN CLÍNICA.**4.1 Mecanismo de acción.****4.2 Indicaciones clínicas formalmente aprobadas y fecha de aprobación.**

AEMPS: [Fecha de aprobación]
EMA: [Fecha de aprobación]
FDA: [Fecha de aprobación]

4.3 Posología, forma de preparación y administración.

Señalar la pauta de administración estándar del PSN (expresada en ml o en kilocalorías o en gramos, en el caso de módulos en polvo como espesantes, proteínas,...) y la vía de administración (parenteral, oral o por sonda). Describir la capacidad de los envases para calcular la cantidad necesaria de estos. Indicar si es necesaria alguna manipulación previa de la fórmula enteral para poder administrarla, en especial si se ha de administrar por sonda.

4.4 Utilización en poblaciones especiales.

Definir la población a la que va dirigido el PSN:

- Pediatría
- Mayores de 65 años
- Patologías específicas. Insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia respiratoria, paciente oncológico, paciente crítico (alto estrés metabólico), paciente quirúrgico, paciente diabético, obesidad.
- Paciente ingresado.
- Paciente domiciliario.

4.5 Farmacocinética.**5.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA.****5.1.a Ensayos clínicos disponibles para la indicación clínica evaluada****5.1.b Variables utilizadas en los ensayos**

Listar las variables a estudio, ordenarlas por variables principales y secundarias, y describirlas. Definir si se trata de variables finales, intermedias o subrogadas, predictivas, compuestas o combinadas.

Instrucciones apartado 5.1.b:

Como ejemplos, entre las variables a estudio que hay que considerar destacan:

- Estancias en Unidad de Cuidados Intensivos o de Reanimación.
- Tiempo de acople a ventilación mecánica.
- Variación en la puntuación en las escalas de gravedad en los pacientes críticos.
- Estancias hospitalarias.
- Mortalidad.

- Morbilidad.
- Supervivencia al mes, 6 meses, al año.
- Efectos adversos relacionados con la administración del PSN.
- Tasa de Infecciones.
- Existencia o mejoría de úlceras por presión.
- Grado de capacidad, independencia.
- Mejora en los parámetros antropométricos: aumento de peso, índice de masa corporal (IMC), mejoras en el compartimento proteico (medidas de los pliegues cutáneos, de la circunferencia braquial).
- Mejora de marcadores nutricionales (colesterol, prealbúmina, linfocitos, test de valoración nutricional, balances nitrogenados, test cutáneos de inmunidad celular).
- Concentraciones de vitaminas y oligoelementos.
- Control de glucemias.
- Caídas en ancianos.
- Aumento de talla en niños.
- Calidad de vida.
- Medidas de la fuerza muscular, capacidad respiratoria.
- En caso de espesantes: aparición de neumonías...
- Medida de la fuerza muscular.
- Medida de composición corporal (masa muscular esquelética, etc..)
- Número o tasa de reingresos hospitalarios.

5.2.a Resultados de los ensayos clínicos

Tabla 1. Modelo general de tabla de resultados de eficacia:

Referencia:

Breve descripción del ensayo, haciendo constar los aspectos más relevantes sobre:

- Nº de pacientes:
- Diseño: Fase del ensayo, aleatorización, ciego o abierto, etc:
- Tratamiento grupo activo y tratamiento grupo control:
- Criterios de inclusión:
- Criterios de exclusión:
- Pérdidas:
- Tipo de análisis:
- Cálculo de tamaño muestral:

Resultados

Variable evaluada en el estudio	Trat estudiado N (nº pac)	Trat control N (nº pac)			
Resultado principal -Breve descripción variable	Presentación de resultados según tipo de variable, ver instrucciones de ayuda				
Resultados secundarios de interés -Breve descripción variable					
Resultados por subgrupos -Breve descripción variable					
-Calculadoras para variables binarias: RAR y NNT y sus IC 95 %.CASPe. Pulse aquí ; SIGN: Pulse aquí . -Calculadora para variables continuas: R.Saracho. Pulse aquí -Otras calculadoras/programas en página GENESIS: http://gruposedetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/Calculadoras.htm					

5.2.b Evaluación de la validez y de la utilidad práctica de los resultados

Se debe concretar con antelación que se va a definir como valor clínicamente relevante, a nivel estadístico como clínico. Debería contemplarse en el estudio cuando se considera que un resultado es clínicamente relevante.

A. Validez interna. Limitaciones de diseño y/o comentarios:

B. Aplicabilidad del ensayo a la práctica del hospital

C. Relevancia clínica de los resultados

C.1 Valorar si la magnitud del efecto del tratamiento es de relevancia clínica.

C.2 La evidencia de equivalencia terapéutica.

C.3 Alternativas terapéuticas equivalentes (ATE)

5.2.c Evaluación de las pruebas de cribado utilizadas

5.3 Revisiones sistemáticas publicadas, comparaciones indirectas y sus conclusiones

5.3.a Revisiones sistemáticas publicadas

5.3.b Comparaciones indirectas (CCII)

5.3.b.1 Comparaciones Indirectas publicadas

Tabla 5.3.b.1 RESULTADOS DE LAS COMPARACIONES INDIRECTAS PUBLICADAS

Variable principal estudiada	Intervención A / control	Intervención B/ control	RR/OR/HR/DM/RAR (IC 95%)	P
RESULTADOS DE LA COMPARACIÓN DIRECTA (en caso de que existan comparaciones directas)				
Variable principal estudiada	Intervención A/ control	Intervención B/ control	RR/OR/HR/DM/DR (IC 95%)	p
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA COMPARACIÓN INDIRECTA				
Se interpretan correctamente SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Dudoso <input type="checkbox"/>				
Cómo se interpretaron:				
Se discutió la heterogeneidad SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Dudoso <input type="checkbox"/>				
Se realizó análisis de sensibilidad (reanálisis cambiando datos de partida de la comparación) SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
Otros comentarios:				
Está justificada la comparación indirecta: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Dudoso <input type="checkbox"/>				
Realizada por: Laboratorio fabricante <input type="checkbox"/> Patrocinada por laboratorio <input type="checkbox"/> Organismo independiente <input type="checkbox"/>				
Nombre:				

5.3.b.2 Comparaciones indirectas de elaboración propia

**Tabla
COMPARACIÓN INDIRECTA PROPIA (Método Bucher, Calculadora Wells 2009)**

	Eventos tto / N° de pacientes (n1/N)	Eventos control / N° de pacientes (n2/N)	RR/OR/HR/DM/DR (IC 95%)	p
REFERENCIA 1. Variable estudiada Med 1 vs Comp				
REFERENCIA 2. Variable estudiada Med 2 vs Comp				
Comparación indirecta ajustada				
	RR/OR/DM/DR/HR (IC 95%)			p
Variable estudiada Med 1 vs Med 2				
-Software ITC Wells GA, Sultan SA, Chen L, Khan M, Coyle D. Indirect treatment comparison [computer program]. Version 1.0. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009. Requiere descargarla Pulse aquí				
-Calculadora de Joaquín Primo Pulse aquí .				

5.4 Evaluación de fuentes secundarias

5.4.1 Guías de Práctica clínica

5.4.2 Evaluaciones previas por organismos independientes

A nivel nacional
Otros países

5.4.3 Opiniones de expertos

5.4.4 Otras fuentes.

6. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD.

6.1.a Descripción de la búsqueda bibliográfica

6.1.b Descripción de los efectos adversos más significativos

En los estudios realizados hasta la comercialización, los efectos adversos más frecuentes son xxxx . y los más graves xxxxx.

Referencia:					
Breve descripción del ensayo y diseño					
Resultados de seguridad					
Variable de seguridad evaluada en el estudio	Trat estudiado N (nº pac)	Trat control N (nº pac)	RAR (IC 95%) Diferencia Riesgo Absoluto *	P	NNH o NND (IC 95%)
-Breve descripción variable	%	%	% (IC95 : x% a x%)		X (x a x)
-Breve descripción variable	%	%	% (IC95 : x% a x%)		X (x a x)
-Breve descripción variable	%	%	% (IC95 : x% a x%)		X (x a x)
-Breve descripción variable	%	%	% (IC95 : x% a x%)		X (x a x)
-Breve descripción variable	%	%	% (IC95 : x% a x%)		X (x a x)

(*) RAR y NND o NNH con IC 95 % se exponen en la tabla solo si p<0,05
Calculadora de RAR y NNH o NND y sus IC 95 % de CASPe. [Pulse aquí](#).
-Calculadoras/programas en web GENESIS: <http://gruposdetraabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/Calculadoras.htm>

Instrucciones apartado 6.1.b:

Resaltar complicaciones relacionadas con estos productos, como por ejemplo:

6.1.b.1 NUTRICIÓN ENTERAL

- Distensión abdominal, timpanismo y ausencia de ruidos peristálticos.

- Aumento del residuo gástrico: volumen residual mayor a 200 ml obtenido mediante conexión de la sonda de nutrición a la bolsa de drenaje, o aspirado con jeringa.
- Diarreas (indicar número y volumen).
- Vómitos y regurgitación de la dieta por problemas.
- Intolerancia gástrica. Mediante la valoración del residuo gástrico.
- Estreñimiento.
- Complicaciones metabólicas: hiper/hipoglucemia, alteraciones electrolíticas, déficit de vitaminas, oligoelementos.
- Síndrome de dumping.
- Contaminación de la dieta.
- Otro tipo de complicaciones.

6.1.b.2. NUTRICIÓN PARENTERAL

- Complicaciones en la vía de administración.
- Alteraciones metabólicas relacionadas con la administración de hidratos de carbono, lípidos y nitrógeno.
- Alteraciones electrolíticas y de fluidos.
- Alteraciones asociadas a la administración de oligoelementos/vitaminas.
- Complicaciones infecciosas.
- Otras complicaciones.

Señalar si las complicaciones llevaron a la suspensión de la administración de la dieta, así como indicar qué medidas o tratamientos farmacológicos se utilizaron para paliarlas.

6.2 Ensayos Clínicos comparativos.

Mismo esquema que punto 5.2.

El objetivo de seguridad xxxxx es un objetivo definido en la metodología del ensayo. Los resultados globales y por subgrupos se exponen en la tabla, en los que cabe destacar xxxx

Referencia:					
<i>Breve descripción del ensayo y diseño</i>					
Resultados de seguridad					
Variable de seguridad evaluada en el estudio	Trat estudiado N (nº pac)	Trat control N (nº pac)	RAR (IC 95%) Diferencia Riesgo Absoluto *	P	NNH o NND (IC 95%)
<i>Resultado principal de seguridad -Breve descripción variable</i>	<i>% (N)</i>	<i>% (N)</i>	<i>% (IC95 : x% a x%)</i>		<i>X (x a x)</i>
<i>Resultados de seguridad por subgrupos</i>					
<i>-En subgrupo 1</i>	<i>%(n1)</i>	<i>%(n1)</i>	<i>%(IC95 : x% a x%)</i>		<i>X (x a x)</i>
<i>-En subgrupo 2</i>	<i>%(n2)</i>	<i>%(n2)</i>	<i>%(IC95 : x% a x%)</i>		<i>X (x a x)</i>
<i>-En subgrupo 3</i>	<i>%(n3)</i>	<i>%(n3)</i>	<i>%(IC95 : x% a x%)</i>		<i>X (x a x)</i>
<i>etc</i>					

(*) IC 95 % se exponen en la tabla solo si $p < 0,05$ (**).n1, n2,n3 tamaño de cada subgrupo
Calculadora de RAR y NNH o NND y sus IC 95 % de CASPe. [Pulse aquí.](#)

6.3 Fuentes secundarias sobre seguridad

- Evaluaciones previas por organismos independientes
 - A nivel nacional
 - Otros países
- Opiniones de expertos

-Otras fuentes: Centros de Farmacovigilancia

6.4 Precauciones de empleo en casos especiales

Precauciones en pediatría, embarazo, ancianos, insuficiencia renal, etc.

Contraindicaciones

Interacciones

Monitorización de efectos adversos: pruebas a realizar, frecuencia de revisión, etc.

6.5 Seguridad: prevención de errores en la selección e introducción del nuevo PSN

7. AREA ECONÓMICA

Nota 15/01/2017: El modelo de informe del área económica ha sido actualizada siguiendo las recomendaciones contenidas en la "Guía de Evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos. Guía práctica asociada al programa MADRE 4.0. Noviembre 2016".³ En la misma se encuentran las instrucciones detalladas para redactar este apartado del informe.

Para cumplimentar los cálculos se dispone también de una herramienta EXCEL de soporte, en el que cada pestaña se identifica con la numeración del encabezamiento de cada tabla. Ambos se pueden obtener en:

http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/index.php?option=com_content&view=article&id=11&Itemid=13

7.1 Coste de la intervención nutricional. Coste incremental

Se ha de valorar el coste total del PSN, el precio de compra, coste de administración, coste de monitorización y si es posible el coste derivado de la posible iatrogenia.

Tabla 7.1.1 Costes del tratamiento con el PSN y con las distintas alternativas

	PSN A Presentación	PSN B Presentación	PSN C Presentación
Precio unitario (PVL+IVA) *			
Posología			
Coste día			
Coste tratamiento completo ** o tratamiento/año			
Costes directos asociados ***			
Coste global **** o coste global tratamiento/año			
Coste incremental (diferencial) ***** respecto al medicamento evaluado			

* Para informes de referencia GENESIS emplear precio de compra, y en análisis de sensibilidad valorar otros posibles precios. Para informes de un hospital o de un servicio de salud, valorar precio del PSN según ofertas, precios de acuerdo marco, concurso centralizado, etc. e indicar a qué precio hace referencia.

** Si se usan los resultados de eficacia de un ensayo clínico deberá figurar la media o mediana del tiempo de administración. En el caso de tratamientos continuos se pondrá el coste por año y se podrá añadir otra fila justo debajo en la tabla con la duración media de la intervención en la fuente de donde se sacarán los datos de eficacia, ej. un ensayo clínico.

*** Costes directos asociados: Son costes que podemos considerar además del coste del PSN estudiado. Por ejemplo otros medicamentos adicionales requeridos, coste de administración, pruebas de monitorización y laboratorio, material de infusión, manejo de complicaciones, hospitalización, coste derivado de la posible iatrogenia etc. Se tendrán en cuenta cuando sean relevantes.

**** Suma del coste del tratamiento completo + costes directos asociados. En este caso, también se aplican las instrucciones dadas en **.

***** Diferencia de coste global respecto al PSN evaluado.

³ Ortega Eslava A, Marín Gil R, Fraga Fuentes MD, López-Briz E, Puigventós Latorre F (GENESIS-SEFH). Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos. Guía práctica asociada al programa MADRE v 4.0. Madrid: SEFH (ed.), 2016. ISBN 978-84-617-6757-1. Disponible en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis>.

Como alternativas en columnas se pueden incluir otras opciones cuando son relevantes. En caso necesario se pueden añadir más columnas y más filas. Esta fila se recomienda añadirla entre el coste por día y el coste del tratamiento completo.

Si se dispone del detalle de los costes y se consideran de utilidad para el informe se pueden extraer en una tabla similar a la tabla 7.1.7. En esta tabla los ítems que se indican son orientativos, de modo que se incluirán aquellos de los que se disponga información y sean relevantes.

Tabla 7.1.7. Tabla de costes directos sanitarios						
	Coste unitario (€, año)	PSN A		PSN B		Diferencia de costes (o costes incrementales**)
		Cantidad	Coste *(€)	Cantidad	Coste *(€)	
Costes del PSN						
Coste adquisición del PSN						
Coste de preparación						
Coste distribución de farmacia						
Costes de administración						
Coste de administración por enfermería						
Costes de monitorización						
Coste de monitorización para prevenir toxicidad						
Coste de monitorización para asegurar correcta efectividad						
Costes efectos adversos						
Coste medicamentos para prevenir efectos adversos						
Coste del tratamiento de los efectos adversos						
Otros costes asistenciales						
Costes días de hospitalización						
Costes de Hospital de Día						
Costes pruebas complementarias						
Costes visitas médicas, farmacéuticas, enfermería						
Costes de transporte en ambulancia o medicalizado						
Costes de atención sanitaria domiciliaria						
TOTAL GLOBAL						
Nota: Si el coste para las dos opciones comparadas es el mismo en un ítem, este se puede dejar fuera del análisis ya que no modificará el coste diferencial global. En caso de que se vaya a comparar con otras alternativas puede ser necesario incluir otros costes diferenciales frente a las nuevas alternativas valoradas.						
*Calculado como el coste unitario x Cantidad						
**Coste de A – Coste de B						
Tabla modificada de Soto Álvarez, 2012.						

7.2 Evaluaciones económicas publicadas

7.2.a Búsqueda de evaluaciones económicas publicadas

En fecha xx/xx/xx se realizó una búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos: XXXXX, YYYY, ZZZZ. Se aplicaron los siguientes filtros para localizar evaluaciones económicas: XXXXXX.

Se dispone de xx estudios farmacoeconómicos publicados de los cuales xx comparan el fármaco evaluado con placebo, xx con el fármaco xx, XX se basan en comparaciones indirectas y XX en modelos. De estos, xx son estudios de coste-utilidad (ref ...) y xx estudios de otro tipo (especificar) (ref ...). XX (ref) fueron realizados en España.

7.2.b Extracción de datos de las evaluaciones económicas publicadas

Utilizar una tabla para cada estudio. En la tabla 7.2.b.1 se muestra un modelo de tabla de extracción de resultados de estudios de evaluación económica.

Tabla 7.2.b.1. Tabla de extracción de datos de una evaluación económica publicada

Referencia:			
- Tipo de estudio:			
- Fuente de datos: ensayo clínico, estudio observacional,...			
- Modelización: Árbol de decisión, modelo de Markov,...			
- Perspectiva:			
- Población del escenario base (datos clínicos del ensayo X):			
- Variables principales de resultado:			
- Horizonte temporal:			
- Costes incluidos en el estudio:			
- Fuente de costes unitarios (GRD, e-Salud,...):			
- Tasa de descuento aplicada en costes y en resultados de salud:			
- Valores de utilidad considerados:			
- Análisis de sensibilidad:			
- Conflicto de intereses:			
COSTES (1)	PSN A	PSN B	Incrementos (2)
Coste del tratamiento con el PSN (3)	xx €	xx €	Coste incremental del PSN xx €
Coste total del paciente (4)	xx €	xx €	Coste incremental por paciente xx €
EFECTOS (1)	Fármaco A	Fármaco B	Incrementos (2)
AV	xx AV	xx AV	Incremento AV por paciente xx AV ganados
AVAC	xx AVAC	xx AVAC	Incremento AVAC por paciente xx AVAC ganados
Utilidad calculada (5)	xx	xx	--
RATIO DE COSTE EFECTIVIDAD INCREMENTAL (1)			RCEI
Caso base			€/ AV ganado ó €/ AVAC ganado
Otros escenarios de interés			€/ AV ganado ó €/ AVAC ganado
Se recomienda, en caso necesario, traducir la moneda del estudio original a euros indicando el cambio de cotización empleado y la fecha.			
(1) Presentar los datos expuestos en la publicación. Si en las publicaciones se dispone de otro tipo de resultados o evaluaciones, la tabla se adaptará a los mismos. Por ejemplo, si se dispone de AV y AVAC rellenar ambos; si sólo se dispone de AV, eliminar las filas de AVAC y utilidad; si sólo se dispone de otra u otras medidas de efectividad, cambiar estas filas de efectos por las de la variable analizada en el estudio.			
(2) Diferencia entre PSN A y PSN B			
(3) Coste del tratamiento con el PSN de estudio y con la alternativa presentados en el estudio. Indicar la fuente de estimación de la duración del tratamiento: ensayo clínico (media o mediana, duración tratamiento o SLP), duración modelizada, supuesto, ..			
(4) Coste global de los recursos de cada opción presentado en el estudio (coste tratamiento con el PSN + costes totales de otros recursos)			
(5) Relación AVAC/AV			

Si se trata de un análisis de minimización de costes, en su lugar o de forma adicional se puede incluir una tabla similar a la tabla 7.1.1.

Realizar un breve resumen narrativo del resultado del caso base y presentar los principales resultados derivados del análisis de sensibilidad. Describir si se identifica algún subgrupo que tenga evidencia y relevancia para la toma de decisiones. Si se eligen subgrupos para el análisis ver si existe justificación y está explicada.

Revisión crítica y aplicabilidad de los estudios farmacoeconómicos publicados

Los estudios farmacoeconómicos publicados se revisarán tanto para valorar la calidad de los estudios en sí mismos (validez interna) y el grado de aplicabilidad de sus resultados a nuestro hospital (validez externa), como para orientar la realización de nuestros propios estudios. Este es un punto esencial por lo que se recomienda utilizar la lista de verificación breve de la tabla 7.2.b.4 e incluir sus resultados en el informe.

7.3 Evaluación económica de elaboración propia

Hablamos también de evaluación económica de elaboración propia cuando se utilizan parte de datos publicados y parte de datos propios, es decir la adaptación de una evaluación publicada.

7.3.0 Consideraciones generales y selección del tipo de evaluación económica

Indicar:

- El **horizonte temporal**
- En la tabla 7.3.0.1 recoger las **variables de resultado** de que se dispone y que se van a utilizar posiblemente en la evaluación económica propia.
 - En el caso de que exista un **análisis de supervivencia** reflejar los resultados que existen publicados y si corresponden a extrapolaciones o no, dar resultados con y sin extrapolación (si los hay o se han podido calcular)
 - En el caso de que existan publicados o se puedan calcular hacer constar los **años de vida ajustados por calidad (AVAC)**.
- Posibles **subgrupos** en cuanto a epidemiología, efectos (eficacia o seguridad) o costes. Presentar las referencias con identificación de subgrupos en la tabla 7.3.0.2 y después se puede añadir una tabla similar a la tabla 7.3.0.1 con los resultados de cada subgrupo que se vaya a analizar.
- El tipo de evaluación económica que se va a realizar justificando la selección

Tabla 7.3.0.1. Resultados diferenciales de interés entre los tratamientos comparados (se indican aquí los resultados que se pueden utilizar en la evaluación económica)

	PSN A	PSN B	Diferencia entre A y B y su IC95%	Referencia	Supuestos asumidos
Variable principal del ensayo clínico (indicar variable)					
Variable de resultado en meta-análisis si los hay (indicar variable)					
Supervivencia (años de vida, utilizando o no extrapolaciones)					
Utilidad					
AVAC					

Tabla 7.3.0.2. Subgrupos de interés que se pueden considerar en la evaluación económica

	Subgrupos	VARIABLE evaluada	Resultados*	Test de interacción (p)**	Pre-especificación de subgrupos***	Plausibilidad biológica	Consistencia
Ref. x	Subgrupo 1				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO
	Subgrupo 2				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO
Ref. y	Subgrupo 1				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO
	Subgrupo 2				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO

Los datos de eficacia se extraen del apartado 4.1.

*Si están en valores absolutos, presentarlo también en valores relativos y viceversa.

** Se considera interacción significativa $p < 0,05$, aunque puede considerarse un valor de $p < 0,1$ (Sun X et al., 2010).

*** Para que los subgrupos presenten mayor fiabilidad deben estar pre-especificados y no realizados "post-hoc".

En el caso de que no exista ningún estudio comparativo entre dos PSN y no se pueda hacer una comparación indirecta ajustada, por ejemplo cuando sólo hay estudios de un solo brazo, no se puede realizar una evaluación económica (ni minimización de costes, ni coste-efectividad, ni coste-utilidad). En estos casos, se recomienda, en lugar de realizar la evaluación económica, poner una tabla en la que se presenten los costes y resultados en salud con cada una de las alternativas sin realizar análisis incremental (diferencias de efectos sobre la salud) ni cálculo de coste-efectividad incremental.

7.3.1. Análisis de minimización de costes. Estudios propios

Ref = referencia

Los datos de eficacia se extraen del apartado 5.2 del programa MADRE y de la tabla 7.3.0.1, y los de coste incremental o diferencial del apartado 7.1

Interpretación: Según los datos del estudio/informe xx sobre sobre la eficacia de los PSN A y B y la diferencia de costes, si se trata a los pacientes con A en lugar de con B costará XX € que un paciente adicional viva, responda, no progrese, no tenga efectos adversos, etc. (especificar la variable evaluada).

En caso de estar justificados los análisis de subgrupos, se incluirán los resultados de los mismos con el mismo esquema de las dos tablas anteriores y se incluirán en el informe. Consultar los modelos de tablas 7.3.2.3 (variables continuas) y 7.2.3.4 (variables binarias) de la Guía y del Excel de apoyo.

7.3.3 Coste-utilidad. Estudios propios

En este apartado se utilizarán tablas similares al análisis de coste-efectividad utilizando como medida de resultado en salud los AVAC procedentes de estudios publicados de calidad.

Tabla 7.3.3.1. Análisis de coste-utilidad

	AVAC con A	AVAC con B	Diferencia de AVAC	Coste por paciente con A	Coste por paciente con B	Coste incremental	Razón Coste-eficacia incremental (RCEI)
Ref. X	AVAC A	AVAC B	AVAC A - AVAC B	CA (€)	CB (€)	CA-CB (€)	(CA-CB) / (AVAC A - AVAC B)
Ref. Y							

Interpretación: Según los datos del estudio/informe xx sobre los AVAC obtenidos con los PSN A y B y la diferencia de costes entre ellos, si se trata a los pacientes con A en lugar de con B cada AVAC adicional que ganan los pacientes costará XX €

Si se van a extraer los datos de un estudio de coste-utilidad publicado y adaptar los costes a nuestro ámbito se puede valorará confeccionar una tabla similar a la 7.2.b.1, con los datos de costes adaptados a nuestro ámbito. Ver ejemplo e instrucciones detalladas para los cálculos y un ejemplo en la tabla 7.3.3.3 de la Guía y consultar el Excel correspondiente a dicha tabla.

7.3.4. Análisis de sensibilidad

Independientemente del tipo de evaluación económica que se haya escogido, se debe realizar un análisis de sensibilidad, en el que se compruebe el impacto sobre la RCEI de las variables, los modelos o los supuestos sobre los que exista incertidumbre en el cálculo inicial. Puede presentarse mediante tablas y gráficos como los mostrados a continuación.

Si se han identificado subgrupos relevantes para el posicionamiento, se realizará el análisis de sensibilidad para toda la población y para cada uno de los subgrupos, presentando tantas tablas o gráficos como subgrupos haya.

Tabla 7.3.4.1. Razón coste Eficacia Incremental (RCEI). Análisis de sensibilidad con otras posibles variables, modelos o supuestos

RCEI RESULTADO BASAL	<i>Indicar aquí el resultado basal del apartado 7.3.2.1 o 2, el que sea nuestro resultado principal</i>		
Variable, modelo o supuesto alternativo	Valor utilizado en el análisis basal	Rango de variación de la nueva variable Medio o probable ¹ (mínimo-máximo)	RCEI media o más probable con la nueva variable ¹ (mínimo y máximo)
IC95% del resultado			
Coste del PSN			
Duración de tratamiento			
Número de ciclos de tratamiento			

(oncología)			
Costes de monitorización			
Otro tipo de coste (ej. con descuentos)			
Incluyendo otros costes			
Eficacia medida como AVG			
Eficacia medida como unidad de efectividad			
Otro modo de extrapolar la supervivencia			
Datos de la variable XXX obtenida de otra fuente			
Si se ajusta por el cruzamiento de pacientes entre los tratamientos			
Considerando otro horizonte temporal			
Aplicando la tasa de descuento			
Peor y mejor escenario posible de todas las variables para el nuevo tratamiento			
¹ Indicar según proceda si es un rango de variación y el valor medio o más probable es el utilizado en el análisis basal. Reflejar aquí solo mínimo y máximo o extremos del intervalo de confianza. Si el valor medio o más probable no se ha utilizado en el análisis basal indicar aquí éste y el intervalo de variación. Si sólo se dispone de un valor indicar ese valor sin intervalo de variación.			

7.4. Estimación del impacto presupuestario y de los beneficios esperados en salud

7.4.1. Estimación de la población diana

Fuentes de datos: consultar observación 2 de la guía y anexo de fuentes de información del área económica.

Se realiza el cálculo para el escenario principal y para los principales escenarios alternativos. Dado que el proceso de evaluación no está terminado, este apartado deberá ser revisado al finalizar el informe y tener la versión definitiva del posicionamiento y de las condiciones de uso del fármaco, para en su caso revisar las estimaciones.

Criterios a tener en cuenta en la definición del escenario. Conviene especificar:

- Indicación aprobada en ficha técnica.
- Indicación en subgrupos específicos.
- Indicaciones limitadas a casos determinados de contraindicación, refractariedad, falta de respuesta o toxicidad al tratamiento previo.
- Existencia de requisitos específicos de los pacientes. En general extraídos de las características basales de los pacientes y de los criterios de inclusión y exclusión establecidos en el ensayo clínico de referencia.

En primer lugar debemos definir si se trata de un tratamiento de duración puntual/limitada (Modelo de la tabla 7.4.1.1) o de un tratamiento de duración prolongada o crónico (Modelo de la tabla 7.4.1.2).

a) Estimación de la población diana en tratamientos de duración limitada

Tabla 7.4.1.1. Estimación de la población diana en tratamientos de duración limitada

PSN e indicación:

Escenario: Breve descripción. Especificar si se valora más de uno.

Ámbito y horizonte temporal: Hospital, Comunidad Autónoma, Área Sanitaria, Estatal. En general el horizonte temporal recomendado es de 1 año.

Estimación: Resumen del método y referencias principales. A pie de tabla especificar con detalle.

Ámbito

Hospital, área sanitaria, comunidad autónoma, etc.

0. Población de referencia (habitantes)

N

A. Población con la enfermedad. Especificar % (a) y referencia epidemiológica a pie de tabla.	$A = N \times a\%$
B. Población con la enfermedad en el estadio en que se indica el medicamento. Especificar % (b) y referencia epidemiológica a pie de tabla.	$B = A \times b\%$
C. Población con las condiciones de uso establecidas. Especificar % (c) que se estima que cumplen las condiciones de uso establecidas.	$C = B \times c\%$
D. POBLACION DIANA. Población susceptible de tratamiento dentro de las condiciones de uso (ejemplo accesibilidad); estimar el % (d).	$D = C \times d\%$
Observaciones:	
Referencias:	

Incluir breve resumen narrativo:

“La población diana anual de candidatos a tratamiento con xxxxxxxx, en pacientes con xxxxxxxx, en xxx línea de tratamiento y en las condiciones de uso xxxxxx, se estima que es de xxx pacientes en el ámbito xxxxxx”.

En tratamientos de duración limitada con alta prevalencia inicial de pacientes candidatos a tratamiento, cuyo número disminuye en los años sucesivos, la tabla 7.4.1.1 debería repetirse y hacer estimaciones para el primer año y para los sucesivos. El impacto presupuestario se puede entonces presentar por año y acumulado por ejemplo a 3 años o a 5 años.

b) Estimación de la población diana en tratamientos de duración prolongada o con tasa de reemplazo

La estimación es más compleja, ya que además de la incidencia de nuevos casos que cumplan las condiciones del escenario, debe contemplarse la población tratada con otros PSN y que pasará a estar tratada con el nuevo, la tasa anual de no respondedores y de retiradas del tratamiento por otras causas (toxicidad, intolerancia, muerte). En tratamientos de duración prolongada también puede presentarse una elevada prevalencia inicial de pacientes candidatos a tratamiento. Este número disminuirá en los años sucesivos en relación a la incidencia de nuevos casos de la enfermedad. La población diana será diferente para cada año. Se representará según el modelo de tabla 7.4.1.2 de la Guía y con la ayuda para los cálculos del Excel de apoyo.

Incluir breve resumen narrativo:

“La población diana de candidatos a tratamiento con xxxxxx, en pacientes con enfermedad xxxxxx en estadio xxxxxx será en el ámbito xxxxx (ej: hospital, comunidad autónoma, estado español) se estima será de xxx pacientes el primer año, aumentando gradualmente hasta xxxx pacientes en un horizonte temporal de x años (ej: 3 años o 5 años)”.

7.4.2 Estudios publicados de impacto presupuestario

Tabla 7.4.2.1. Análisis del Impacto Presupuestario (AIP). Presentación de resultados de un AIP publicado.

Tema y referencia: xxx

Perspectiva: xxx

Horizonte temporal: xxx años.

Tasa de sustitución del tratamiento actual: xx %

Conflicto de intereses:

	Escenario actual (Tratamientos actuales)	Escenario futuro (Incorporación del Tratamiento nuevo)	Diferencia
	xxxx	xxxx	--
Población total (hab.)			
Población enferma (pac.)			
Población objetivo o diana (pac.)			
Coste global PSN en la población diana €			
Otros costes (excluidos medicamentos) en la población diana €			
Coste global enfermedad € en la población diana (1)			IMPACTO PRESUPUESTARIO: xxx €

(1) Suma de los dos anteriores

7.4.3. Estimación propia de impacto presupuestario y beneficios en salud

Las estimaciones de costes se realizan según el ámbito del estudio: hospital, área sanitaria, servicio de salud de una comunidad autónoma o estatal.

7.4.3.1. Estimación propia de impacto presupuestario y beneficios en salud en el hospital

Se partirá de los resultados de coste incremental por paciente estimados en las tablas 7.1.1 y 7.1.7 y de los resultados de eficacia incremental y/o de los datos de NNT obtenidos en el apartado 5.2.a del informe de evaluación según las recomendaciones del programa MADRE.

Representar en la tabla correspondiente según se disponga de resultados de variables continuas (Modelo tabla 7.4.3.1.1) o binarias (Modelo tabla 7.4.3.1.2)

Tabla 7.4.3.1.1. Estimación propia de impacto presupuestario y beneficios en salud anuales en el hospital en el caso de variables de eficacia continuas**PSN e indicación:****Variable evaluada y comparador:****Escenario y ámbito:**

Nº de pacientes	Coste incremental por paciente	Diferencia de eficacia por paciente entre PSN estudiados	Impacto económico	Unidades de eficacia
A	B	D unidades	A x B	A x D

Nota: Pueden añadirse más filas, para expresar los resultados por subgrupos de pacientes o si se restringen las condiciones de uso. En este caso serán diferentes el nº de pacientes, la diferencia de eficacia y por tanto el impacto económico y las unidades de eficacia. Si los subgrupos presentan coste incrementales por paciente diferentes también se debe reflejar y tendrá repercusión en el IP.

Importante que haya coherencia entre el horizonte temporal de los costes y los efectos sobre la salud.

Referencia:

Interpretación. Se estima que durante un año serán tratados un total de A pacientes con el nuevo PSN. El coste adicional para el hospital será de AxB €. El beneficio global que se obtendrá será de AxD (definir variable evaluada en el ensayo pivotal).

Tabla 7.4.3.1.2. Estimación propia de impacto presupuestario y beneficios en salud en el hospital en el caso de variables de eficacia binarias**PSN e indicación:****Variable evaluada y comparador:****Escenario y ámbito:**

Nº de pacientes	Coste incremental por paciente	NNT	Impacto económico	Unidades de eficacia
A	B	C (IC95%)	A x B	A/C (IC95%)

Nota: Pueden añadirse más filas, para expresar los resultados por subgrupos de pacientes o si se restringen las condiciones de uso. En este caso serán diferentes el nº de pacientes, el NNT y por tanto el impacto económico y las unidades de eficacia.

Importante que haya coherencia entre el horizonte temporal de los costes y los efectos sobre la salud.

Referencia:

Interpretación. Se estima que durante un año serán tratados un total de A pacientes con el nuevo PSN. El coste adicional para el hospital será de AxB €. El número estimado de pacientes que obtendrán beneficio durante ese periodo será de A/C (definir variable evaluada en el ensayo pivotal), pero también podrá ser de xx a xxx (IC95%).

Coste anual adicional para el hospital XXXX

Impacto estimado sobre el presupuesto de los servicios. Servicio de xxxx: Impacto global y sobre % del presupuesto: xxxx

Análisis de sensibilidad

Los dos principales aspectos del análisis de sensibilidad a valorar serán las posibles alternativas de coste de adquisición del medicamento y las variaciones en la cuantificación de la población diana en función de los diferentes escenarios plausibles

Tabla 7.4.3.1.4. Análisis de sensibilidad. TABLA DE VARIABILIDAD DE COSTES.

Estimación del coste incremental por paciente en función de costes del tratamiento diversos.

Tipo de coste (1)	Coste adquisición PSN en estudio (unidad)	Coste adquisición PSN comparador (unidad)	Coste del tratamiento con el PSN en estudio	Coste del tratamiento con el comparador	Coste incremental por paciente
Coste a precio de venta	A1 €	B1 €	E1 €	C1 €	E1 – C1 €
Coste a otro precio posible/ofertado	A2 €	B2 €	E2 €	C2 €	E2 – C2 €
Coste ajustado a CEI razonable	A3 €	B3 €	E3 €	C3 €	E3 – C3 €

(1) Seleccionar el tipo de coste y de coste diferencial, que se toma como referente para el análisis de sensibilidad. Consultar tablas apartado 7.1 y los criterios para definir el precio de adquisición del medicamento, especificándolos a pie de tabla. El coste ajustado a un CEI razonable, consultar en apartado 7.5

Tabla 7.4.3.1.5. Análisis de sensibilidad. TABLA DE VARIABILIDAD DEL IMPACTO POBLACIONAL EN SALUD

Estimación de diferentes nº de pacientes candidatos a tratamiento y de distintas eficacias diferenciales. Cálculo de impacto poblacional en salud expresado en variables continuas o binarias (Datos extraídos del apartado 7.3.a)

Variables continuas

Escenario(4)	Estimación del nº de pacientes candidatos a tratamiento (1)	Variable de eficacia valorada	Eficacia diferencial (2)	Impacto poblacional en salud (Unidades de eficacia)
Indicaciones ficha técnica : xxxx	A1	xxxx	B1	A1 x B1
Escenario principal plausible: xxxx	A2	Xxxx	B2	A2 x B2
Escenario alternativo 1: xxxx	A3	Xxxx	B3	A3 x B3
Escenario alternativo 2: xxxx	A4	xxxx	B4	A4 x B4

Variables binarias

Escenario(4)	Estimación del nº de pacientes candidatos a tratamiento (1)	Variable de eficacia valorada	NNT (IC95%) (3)	Impacto poblacional en salud (Pacientes con mejoras en salud)
Indicaciones ficha técnica : xxxx	A1	xxxxx	NNT1(IC95%)	A1 / NNT1 (IC 95%)
Escenario principal plausible: xxxx	A2	xxxxx	NNT2(IC95%)	A2 / NNT2 (IC 95%)
Escenario alternativo 1: xxxx	A3	xxxxx	NNT3(IC95%)	A3 / NNT3 (IC 95%)
Escenario alternativo 2: xxxx	A4	xxxxx	NNT4(IC95%)	A4 / NNT4 (IC 95%)

(1) nº de pacientes diana según diferentes escenarios

(2) Eficacia diferencial o incremental por paciente. Para resultados de estudios de variables continuas (AG, AVAC, SLP, SG, otras variables continuas)

(3) NNT para resultados de estudios de variable binarias y sus IC95%

(4) Al incluir los diferentes supuestos de variabilidad, pueden considerarse escenarios en los que sólo varía la estimación del nº de pacientes y se mantenga constante la eficacia diferencial. O bien que se mantenga constante la población de pacientes y varíe la eficacia diferencial, o bien que varíen ambos (nº de pacientes y eficacia diferencial). Señalar los supuestos asumidos en esta tabla e incluir referencias de los estudios de cada escenario.

7.4.3.2. Estimación propia de impacto presupuestario y beneficios en salud en atención primaria

Para tratamientos de prescripción al alta en los que el coste más relevante es el de PSN de dispensación por receta en atención primaria, se hará una estimación del impacto anual de forma desagregada (impacto en hospital e impacto en atención primaria).

Si el uso preferente o completo se realizará en atención primaria emplear el modelo de tabla 7.4.3.2.1 de la Guía. En caso de PSN que se emplean tanto con receta como en el hospital y se considere de interés conocer de forma desagregada el impacto presupuestario de cada nivel asistencial, se puede representar en el modelo de tabla 7.4.3.2.2. En el mismo se contemplan precios diferentes de receta y hospital.

Tabla 7.4.3.2.2. Tabla de estimación de impacto presupuestario en hospital y atención primaria

PSN e indicación:

Horizonte temporal:

Definición del escenario X:

ESTIMACION DEL IMPACTO PRESUPUESTARIO Escenario X	Coste de tratamiento del PSN evaluado por paciente	Coste de tratamiento del comparador por paciente	Coste diferencial por tratamiento por paciente	IMPACTO PRESUPUESTARIO Euros (€)
ATENCION PRIMARIA CON RECETA	B1 € en receta	B2 € en receta	$(B1 - B2) = B$ € en receta	Atención primaria: $(B1-B2) \times A$ €
DISPENSACION EN HOSPITAL	B3 € en hospital	B4 € en hospital	$(B3 - B4) = B$ € en hospital	De Hospital: $(B3-B4) \times A$ €
TOTAL PRIMARIA + HOSPITAL	B1+ B3	B2 + B4	$(B1-B2) + (B3-B4)$ € global	Global: $[(B1 - B2) + (B3 - B4)] \times A$ €
POBLACION DIANA en el escenario X	A pacientes			

Interpretación: El impacto presupuestario del PSN xxxx en la indicación xxxx y el escenario xxxx se estima que será de XXX € en receta de atención primaria y de xxxx en hospital, en un horizonte temporal de x año(s).

7.4.3.3. Estimación propia de impacto presupuestario y beneficios en salud a nivel autonómico/estatal

Sólo se cumplimentarán en informes de referencia de GENESIS y en la Comisiones regionales o autonómicas. Se emplearán modelos de tabla y criterios similares a los del apartado 7.4.3.1, pero adaptando la estimación de la población diana al ámbito territorial. Ver recomendaciones y modelo de tabla 7.4.3.3.1 y 7.4.3.2 de la Guía, para variables continuas o binarias, respectivamente.

7.5. Propuesta de posicionamiento

Cuando el nuevo PSN presenta un valor terapéutico equivalente a la terapia de referencia después de aplicar los criterios de equivalencia terapéutica definidos de acuerdo con la metodología desarrollada por nuestro grupo (Alegre del Rey et al., 2014), el enfoque es el de minimización de costes, y el precio para incorporar la novedad deberá ser igual o menor a los referentes.

Cuando el nuevo PSN presente un valor terapéutico añadido, es necesario considerar a su vez dos aspectos.

- 1) Su relación de CEI respecto a un umbral de ratio coste efectividad incremental por AVAC ganado de referencia y adaptado a nuestro ámbito.
- 2) Un impacto presupuestario sostenible por el financiador, punto que se considera como esencial para decidir sobre su incorporación y posicionamiento terapéutico.

8. EVALUACIÓN DE LA CONVENIENCIA.

Desarrollar especialmente este apartado en caso de que la eficacia, seguridad y/o eficiencia sean comparables, si existen pruebas de diferencias entre eficacia y efectividad, o existen aspectos de conveniencia claramente diferenciales entre el PSN evaluado y sus alternativas.

8.1 Descripción de la conveniencia

- Relacionadas con el paciente.
- Relacionadas con el circuito, médico.
- Relacionados con el PSN (usabilidad).

8.2 Influencia de la conveniencia en la efectividad del tratamiento

Para valorar la conveniencia se debería estudiar la adherencia o cumplimiento del régimen prescrito (pero no se contempla en todos los estudios).

9. AREA DE CONCLUSIONES.

9.1 Resumen de los aspectos más significativos respecto a la alternativa y propuestas

A) Aspectos clínico-terapéuticos

- Beneficio clínico comparado: eficacia/efectividad, seguridad/tolerabilidad, inconvenientes del tratamiento actual y necesidades no cubiertas.
- Subgrupos de pacientes con beneficios/riesgos diferenciales frente a la media.
- En caso de beneficios y riesgos cuantificables se recomienda calcular el LHH = $(1/NNT)/(1/NNH)$
- Otra posibilidad es calcular beneficios y riesgos por 1000 pacientes tratados.

B) Coste, Coste eficacia incremental e Impacto presupuestario

9.2 Decisión

**-La propuesta de los autores del informe es que sea clasificado como: Ver GUIA GINF
Identificar si la propuesta incluye la retirada de la GFT de otros fármacos**

9.3 Condiciones de uso (Solo en caso de clasificación D-E de la guía GINF)

9.4 Plan de seguimiento

Identificar sistemas de definición del uso restringido a través de sistemas de prescripción, validación y dispensación.

10. BIBLIOGRAFÍA

Incluir las referencias utilizadas en el informe de evaluación, según su orden de aparición en el texto y siguiendo las normas Vancouver

Formulario de declaración de conflictos de intereses

Los potenciales conflictos de intereses en la elaboración de informes de evaluación se consideran siempre que superen la cantidad de 2.000 euros anuales (últimos 3 años).

– **Nombre y apellidos:**

– **Institución en la que trabaja:**

– **Institución que le vincula al informe.** Ej: sociedades científicas, grupo de trabajo, etc.
(contestar sólo si es diferente a la anterior):

Participación en el informe de evaluación como:

- 1-Autor/a
- 2-Tutor/a
- 3-Revisor/a externo/a

Tras haber y leído y comprendido la información remitida sobre la declaración de conflictos para el presente informe, formulo la siguiente declaración:

A- Intereses personales (En caso afirmativo especificar):

SI

NO

	Actividad	Institución	Fecha
Financiación para reuniones y congresos, asistencia a cursos (inscripciones, bolsas de viajes, alojamiento...)			
Honorarios como ponente (conferencias, cursos...)			
Financiación de programas educativos o cursos (contratación de personal, alquiler de instalaciones...)			
Financiación por participar en una investigación			
Consultoría para una compañía farmacéutica/otras tecnologías			
Accionista o con intereses comerciales en una compañía			
Intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud (propietario, empleado, accionista, consulta privada...), que puede ser significativo en relación a la autoría del informe			
Conflictos de intereses de índole no económico que pueden ser significativos en relación a la autoría en la guía			

B- Intereses no personales (En caso afirmativo especificar):

SI

NO

	Actividad	Institución	Fecha
Financiación o ayudas económicas para la creación de la unidad o servicio			
Dotación significativa de material a la unidad o servicio			
Contratación o ayudas económicas para contratar personal en la unidad o servicio			
Ayuda económica para la financiación de una investigación			
Financiación de programas educativos o cursos para la unidad			

C-Otros posibles conflictos de intereses no señalados en apartados anteriores (especificar)

FECHA

FIRMA

IDENTIFICACION DEL PSN (anexo I)

- NUTRICIÓN ENTERAL
- NUTRICIÓN PARENTERAL

NUTRICIÓN ENTERAL

- Según la vía de administración: oral o por sonda

Existen varias posibilidades de clasificación del soporte nutricional enteral según los criterios que se consideren:

A. Tipo de acción terapéutica

- Convencional
- Especiales: según la presencia de nutrientes específicos o composición especial, son fórmulas diseñadas específicamente para una determinada enfermedad, o actúan como fuente alimentaria y también pueden modificar el curso evolutivo y el pronóstico de la enfermedad.
 - Organoespecífica: en insuficiencia renal, insuficiencia hepática, respiratoria, en hiperglucemia
 - Terapéutica: caquexia cancerosa, inmunomoduladora, distrés respiratorio, úlceras de cúbito

B Aporte total o parcial de nutrientes:

- Completa
- Suplementos
- Módulos

COMPLETA: fórmulas que contienen una mezcla equilibrada de macro y micronutrientes suficiente para cubrir los requerimientos nutricionales de los paciente.

SUPLEMENTOS: mezclas desequilibradas de macro y micronutrientes que sirven para reforzar o modificar una dieta.

Calóricos Calóricos- proteicos Hiperproteicos	<ul style="list-style-type: none"> • Fibra • Especiales
---	---

- MÓDULO: nutrientes aislados que mezclados entre sí pueden constituir una fórmula completa. Están incluidos los aportes destinados a pacientes con determinados trastornos metabólicos concretos (hidratos de carbono, lípidos, aminoácidos).

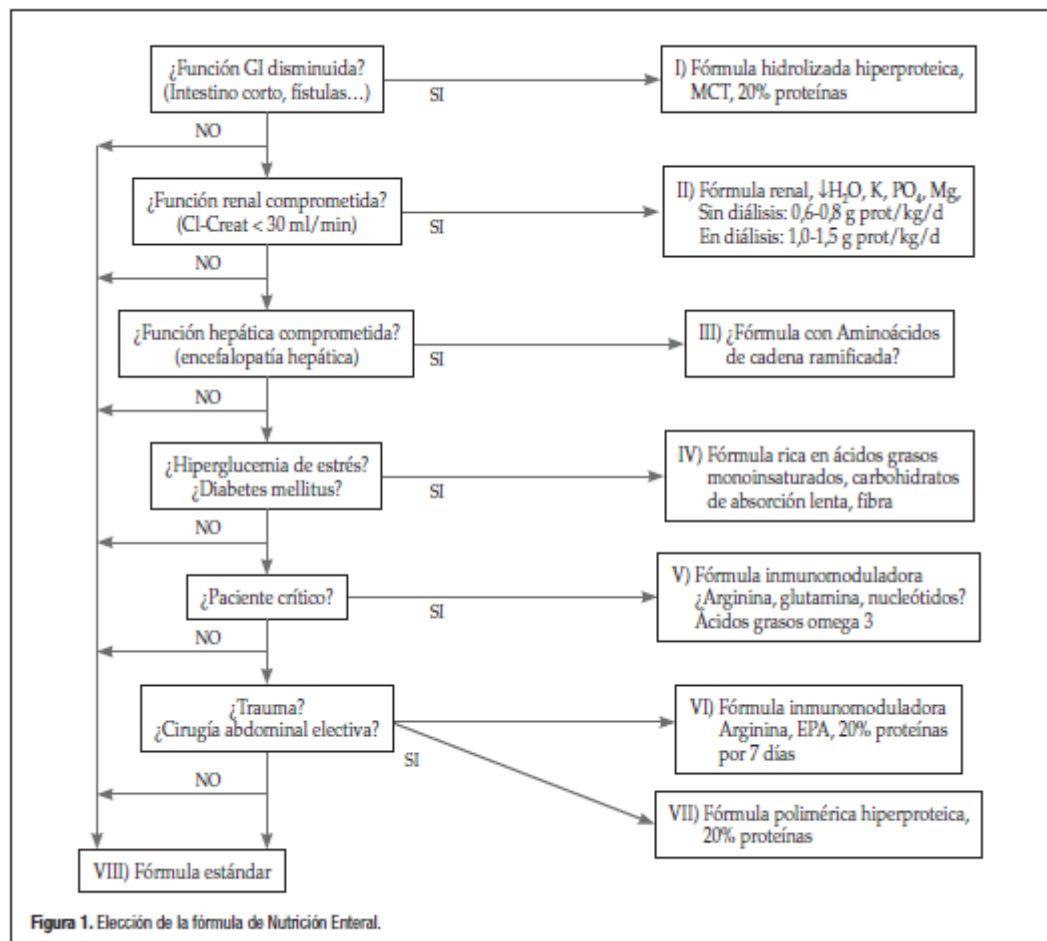
<ul style="list-style-type: none"> • Proteicos (proteína entera, péptidos y aminoácidos) • Hidrocarbonados • Mixto 	<ul style="list-style-type: none"> • Lipídicos • Vitamínicos- minerales • Fibra • Modificadores de textura: espesantes (néctar, miel pudin), aguas gelificadas, bebidas especiales.
---	---

E. Aporte calórico:

- Normocalórica : contienen 1-1.2 Kcal/ml. (dieta estándar)
- Hipercalórica: contienen al menos 1.2-2 Kcal./ml
- Hipocalórica: menos de 1 Kcal./ml

C. Cantidad y tipo de proteínas.

- ✓ Hipoprotéicas: contiene menos del 12% del valor calórico total (VCT) de la dieta en forma de proteínas (0.3-0.8 g/Kg.).
- ✓ Normoproteica: contienen menos del 18% (11-18%) del VCT de la dieta en forma de proteínas. Contenido proteico: 11-18% energía total. La relación kilocalorías no proteicas/ g de nitrógeno es mayor de 120 (0.8-1.2 g/Kg.).
- ✓ Hiperproteica: contienen más del 18% del valor VCT de la dieta en forma de proteínas. Contenido proteico: 18,5-30% energía total. La relación kilocalorías no proteicas/ g de nitrógeno se encuentra entre 75- 120. (1.2-2.5 g/kg).
- ✓ Polimérica: contienen proteínas en su forma macromolecular enteral.
- ✓ Oligomonoméricas: aportan las proteínas en forma de péptidos pequeños (peptídicas) o amoniácidos libres (monoméricas).



Tomada de Lobo Támer, Pérez de la Cruz AJ, Fernández Soto ML. Dietas específicas en nutrición enteral. Análisis de la evidencia. Nutr Clin Med 2016;X(3):123-39.

NUTRICIÓN PARENTERALA. Soluciones intravenosas de macronutrientes

- Soluciones hidrocarbonadas.

- Emulsiones lipídicas: Se clasifican según la fuente lipídica utilizada, su concentración, la longitud de su cadena y el grado de saturación.
 - Longitud de sus cadenas:
 - ✓ Cadena larga (más de 16-18 átomos de carbono) LCT, procedente del aceite de la soja, oliva, pescado.
 - ✓ Cadena media (más de 6-10 átomos de carbono) MCT, procedente del aceite de coco.
 - Grado de saturación de su molécula:
 - ✓ Ácido alfa linolénico (omega 3)
 - ✓ Ácido linoleico (omega 6)
 - ✓ Ácido oleico (omega 9)
 - Soluciones nitrogenadas
Tener en cuenta su clasificación:
 - Patrón estándar: utilizados en suplir el aporte proteico de una dieta normal. Se utiliza el patrón de aminoácidos del plasma, leche humana.
 - Patrones para situaciones especiales: se trata de formulaciones diseñadas para corregir desequilibrios o deficiencias en el aminograma plasmático que aparece en determinadas situaciones clínicas. Un ejemplo podría ser:
 - ✓ Soluciones nitrogenada para pediatría.
 - ✓ Soluciones ricas en aminoácidos ramificados.
 - ✓ Soluciones bajas en aminoácidos ramificados y enriquecidos con alanina.
 - ✓ Soluciones adaptadas al estrés postoperatorio.
 - ✓ Soluciones de aminoácidos esenciales más histidina.
 - ✓ Otros.
 - Soluciones con un sólo aminoácido que actúan como fármaco- nutriente: algunos ejemplos podrían ser las formulaciones de glutamina, arginina y de taurina.
- B. Soluciones intravenosas de micronutrientes
 - Electrolitos: tener en cuenta la concentración y las unidades en que están definidas (meq/ml; mmol/ml; mg /ml...), el pH y la osmolaridad:
 1. Preparaciones polielectrolíticas (cuya composición contiene más de dos electrolitos)
 2. preparaciones sencillas con un solo electrolito.
 - Vitaminas: preparados que contienen conjuntamente vitaminas hidro-liposolubles, o de forma separada.
 - Oligoelementos: preparaciones que contienen varios oligoelementos o se presentan de forma aislada (por ejemplo el zinc).
- C. Fórmulas intravenosas completas: según contengan todos los macronutrientes. Con o sin electrolitos. Estas fórmulas pueden clasificarse según el aporte proteico, según el calórico, según su osmolaridad (periféricas o centrales).
Según su formato
 - Bicamerales: son las mezclas 2 en 1 (contienen aminoácidos y glucosa)
 - Tricamerales: son las mezclas 3 en 1 (contienen todos los macronutrientes)

BIBLIOGRAFÍA

- Álvarez J, Del Río J, Planas M, García Peris P, García de Lorenzo A, Calvo V et al. Documento SENPE-SEDOM sobre la codificación de la desnutrición hospitalaria. *Nutr Hosp*. 2008;23: 536-40.
- Bankhead R, Boullata J, Brantley S, Corkins M, Guenter P, Krenitsky J, et al. Enteral nutrition practice recommendations. *JPEN*. 2009;33:122-67.
- Cilleruelo M.L., Calvo C. Fórmulas adaptadas para lactantes y modificaciones actuales de éstas. *An. Pediatr Contin* 2004;2:325-38.
- Dalmau J, Ferre B, Vitoria I. Lactancia artificial. *Pediatr. Integral*. 2015; 19:251-9.
- Heimburger DC, Weinsner RL. Guidelines for evaluating and categorizing enteral feeding formulas according to therapeutic equivalence. *JPEN*. 1985; 9: 61-7.
- Gomis P, Valero MA. Nutrición parenteral. En: Gil A, editor. *Tratado de Nutrición. Tomo IV. Nutrición Clínica. 2ª edición*. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2010. p. 143-69.
- Lochs H, Allison SP, Meier R, Pirlich M, Kondrup J, Schneider S, et al. Introductory to the ESPEN Guidelines on Enteral nutrition. Terminology, definitions and general topics. *Clin Nutr*. 2006; 25: 180-6.
- Mesejo A, Acosta J, Vaquerizo C. Nutrición enteral. En: Gil A, editor. *Tratado de Nutrición. Tomo IV. Nutrición Clínica. 2ª edición*. Madrid: Editorial Médica Panamericana, 2010. p.117-42.
- White JV., Guenter P., Jensen G., Malone A., Schofield M; Academy Malnutrition Work Group, A.S.P.E.N. Malnutrition Task Force, A.S.P.E.N. Board of Directors. Consensus Statement of the Academy of Nutrition and Dietetics/American Society for Parenteral and Enteral Nutrition: Characteristics Recommended for the Identification and Documentation of Adult Malnutrition (undernutrition). *J Acad Nutr Diet*. 2012; 112:730-8.