



<< Volver a sumario

ALIMENTOS PARA USOS MEDICOS ESPECIALES: DIETOTERÁPICOS COMPLEJOS Y ALIMENTOS DE NUTRICIÓN ENTERAL

Los alimentos, proporcionan al organismo las sustancias que necesita para su desarrollo y mantenimiento. Las personas, generalmente podemos elegir la forma de alimentarnos, porque la alimentación es una actividad consciente y voluntaria, pero no podemos escoger la forma de nutrirnos, que es una actividad inconsciente e involuntaria.

Para los pacientes con algunas enfermedades, la alimentación además, supone un verdadero tratamiento, por eso antiguamente se acuñó el término de alimento-medicamento para la identificación de algunos alimentos y su posible financiación estatal. Considerando el peligro que corre la vida del paciente en algunos de estos casos, en 1997 se estableció un marco legal, para que "los alimentos para usos médicos especiales: dietoterápicos y de nutrición enteral domiciliaria" formasen parte de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, estableciendo las siguientes denominaciones:

- **A.- Nutrición Enteral Domiciliaria (NED)** para pacientes a los que no es posible cubrir sus necesidades nutricionales a causa de su situación clínica, con alimentos de uso ordinario porque su enfermedad cursa con una alteración mecánica o neuromotora para la deglución o el tránsito del alimento y necesitan alimentarse por medio de sonda, o porque como consecuencia de su enfermedad tienen unos requerimientos especiales de energía y/o nutrientes, e incluso porque padecen desnutrición.
- **B.- Tratamientos Dietoterápicos** para las personas que padecen determinados trastornos metabólicos congénitos y que se ven obligados, de por vida a eliminar algún ingrediente del contenido de los alimentos que ingieren, y por tanto no pueden ingerir muchos de los alimentos ordinarios.

Con la reciente publicación del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización se ha revisado el contenido de la prestación para los productos dietéticos para garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria públicos en todo el territorio español y la atención a los ciudadanos desplazados así como, para garantizar la protección de la salud, la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria a la que tienen derecho todos los ciudadanos, independientemente de la comunidad autónoma donde residan.

Cartera de servicios comunes del SNS.

Es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias

El Anexo VII de este RD, establece que:

...los productos dietéticos financiados son " *aquellos inscritos en el Registro General Sanitario de alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales e incluidos en la oferta (nomenclátor) de productos dietéticos e identificados con un cupón-precinto en su envase...*

Productos dietéticos financiados:

Serán financiados por el Sistema Nacional de Salud, los productos inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a *usos médicos especiales* e incluidos en la oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación.

En su envase llevan un **cupón precinto** identificativo de su dispensación con cargo al Sistema Nacional de Salud. Los envases suministrados a hospitales no lo llevarán o excepcionalmente lo pueden llevar, si está convenientemente inutilizado.

La Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección del Ministerio de Sanidad es el órgano directivo a quien le corresponde la creación y mantenimiento del " **Nomenclátor de Alimentos para usos médicos especiales** ", con los datos elaborados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, que les asigna su código identificativo y el tipo de producto, de acuerdo con los anexos II y III de la "Orden SCO /3858/2006, de 5 de diciembre".

La solicitud de inclusión en la Oferta y la asignación de código identificativo, sólo podrá realizarse para aquellos dietéticos cuyas *indicaciones* sean susceptibles de financiación.

De acuerdo con lo dispuesto en el mencionado Real Decreto las situaciones clínicas que justificarían la necesidad de la prestación del

Sistema Nacional de Salud con productos dietéticos siempre que se cumplan los requisitos previstos, son:

A.- Nutrición Enteral Domiciliaria (NED)

- La nutrición enteral domiciliaria comprende la administración de fórmulas enterales por vía digestiva, habitualmente mediante sonda (ya sea nasointestinal o de ostomía), con el fin de evitar o corregir la desnutrición de los pacientes atendidos en su domicilio cuyas necesidades nutricionales no pueden ser cubiertas con alimentos de consumo ordinario.
- El objetivo de la nutrición enteral domiciliaria es el mantenimiento de un correcto estado nutricional en aquellos enfermos que presenten trastornos de la deglución, tránsito, digestión o absorción de los alimentos en su forma natural, o cuando existan requerimientos especiales de energía y/o nutrientes que no pueden cubrirse con alimentos de consumo ordinario.

Un paciente con obstrucción esofágica, pero buena capacidad digestiva, puede estar fisiológicamente alimentado con este tipo de alimentación especial haciéndole llegar el alimento, normalmente a través de sonda, hasta el tracto gastrointestinal. Otras patologías necesitan, sólo, modificar la textura de la alimentación diaria del paciente, por ejemplo en los casos de disfagia, donde determinadas consistencias, líquidas, secas o poco homogéneas agravan su estado clínico: el agua, las sopas, cremas, e incluso el café con leche, solo pueden ser administrados espesados y con textura de puré.

La posibilidad de disponer de estos alimentos facilita extraordinariamente que las estancias hospitalarias se acorten, y que el paciente pueda continuar su restablecimiento en su domicilio donde, con un soporte nutricional apropiado, el resto de los condicionantes clínicos se ven favorecidos de tal forma, que en muchas ocasiones, se consigue acortar el periodo previsto de recuperación.

Las fórmulas enterales están constituidas por una mezcla definida de macro y micronutrientes. Con carácter general, se entiende que se trata de fórmulas nutricionalmente completas, incluyéndose únicamente módulos o complementos en el tratamiento de situaciones metabólicas con requerimientos especiales de energía o nutrientes.

- **A-1) Fórmulas nutricionalmente completas**, que cubren en su totalidad las necesidades del paciente malnutrido, generalmente equilibradas y pueden constituir la forma exclusiva de su alimentación. (Tabla A1)
- **A-2) Dietas especiales**, aquellas fórmulas modificadas, de modo que se adaptan específicamente a una determinada patología, por ejemplo una alta proporción en aminoácidos ramificados, para el caso del paciente hepático, para la enfermedad renal, las dietas incluyen muy poca cantidad de hidratos de carbono para evitar, en lo posible la aparición de dióxido de carbono. (Tabla A2).
- **A-3) Módulos nutricionales**, constituidos, normalmente, por un único nutriente, para pacientes con un requerimiento especial, o una elevada necesidad de energía (Tabla A3).

B.- Tratamientos Dietoterápicos

Para personas que padecen determinados trastornos metabólicos congénitos

- Trastornos del metabolismo de los aminoácidos. (Tabla B1 :Evolución de las unidades comercializadas desde el año 2000)
- Trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono. (Tabla B2: Evolución de las unidades comercializadas desde el año 2000)
- Trastornos del metabolismo de los lípidos.

A tener en cuenta

El "Nomenclátor de Alimentos para Usos Médicos Especiales", contiene 710 productos en estado de alta. (Julio 2007). Actualmente se están revisando todas las indicaciones para adaptar los tipos de dieta a los Anexos previstos por la ORDEN SCO /3858/2006, de 5 de diciembre, por la que se regulan determinados aspectos relacionados con la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud

Hay 27 empresas responsables de su puesta en el mercado aunque el 65 % de estos productos dietoterápicos y de nutrición enteral están comercializados por sólo 13 de ellas (Fig.1).

Debido a su registro alimentario, los productos de Nomenclátor no están incluidos en la prestación farmacéutica.

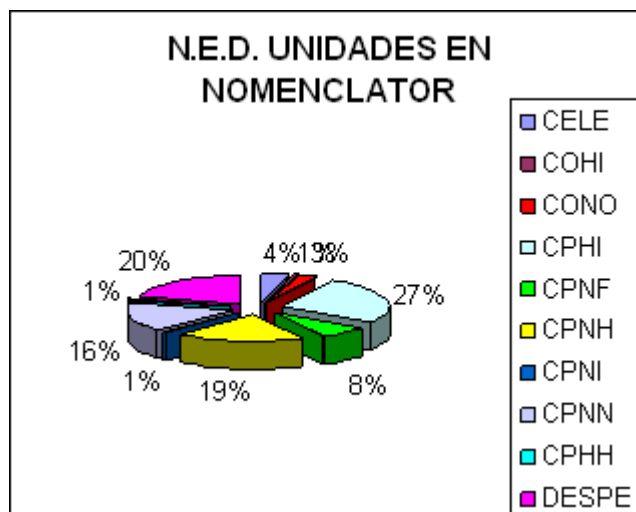
La colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud establecida en los diferentes Conciertos Autonómicos, ofrece la garantía de una óptima "atención farmacéutica" para que los pacientes reciban los productos dietoterápicos en condiciones de equidad, calidad y participación. a la que tienen derecho todos los ciudadanos, independientemente de la comunidad autónoma donde residan.

Parece importante estudiar la incorporación de otras enfermedades para las que, el alimento también es un factor crítico, como la enfermedad celiaca y algunas de las enfermedades incluidas bajo el epígrafe de "enfermedades raras".

A-1: FORMULAS NUTRICIONALMENTE COMPLETAS

Unidades 2007	Tipo de dieta Descripción
20	CELE Completas elementales (con aminoácidos)

3	COHI Completas peptídicas hiperprotéicas
12	CONO Completas peptídicas normoprotéicas
128	CPHI Completas poliméricas hiperprotéicas
37	CPNF Completas poliméricas normoprotéicas con fibra
91	CPNH Completas poliméricas normoproteicas hipercalóricas
3	CPNI Completas poliméricas normoproteicas hipocalóricas
77	CPNN Completas poliméricas normoproteicas normocalóricas.
4	CPHH Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipercalóricas



NED: Tipos de dietas completas. Evolución de las unidades por año comercializadas.

Comercializadas hasta el año 2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	Total
144	66	11	33	32	13	89	12 (23 bajas)	385

A2.- DIETAS ESPECIALES

Comercializadas hasta el año 2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	total
30	10	5	8	10	7	10	16	96

A3.- MÓDULOS

Unidades 2007	Tipo de dieta Descripción
35	MHID Módulos Hidrocarbonados
6	MLLC Módulos lipídicos LCT
6	MLMC Módulos lipídicos MCT
9	MMHL Módulos Hidrocarbonados y lipídicos
25	MPAA Módulos Aminoácidos
8	MPEN Módulos Proteína entera

1	MPPE Módulos Péptidos
7	MVYM Módulos Vitaminas y minerales

Comercializados hasta el año 2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	Total
37	6	5	14	13	11	7	3	97

Dietas para trastornos metabólicos de los aminoácidos :	
Unidades 2007	Tipo de dieta Descripción
43	AEAA Fórmulas exentas de fenilalanina
2	AEAB Fórmulas limitadas en fenilalanina
8	AEAC Fórmulas exentas de metionina y ricas en cistina
4	AEAD Fórmulas exentas de metionina, treonina y valina y de bajo contenido en Isoleucina.
2	AEAE Fórmulas exentas de metionina, valina e isoleucina
0	AEAF Fórmulas exentas de metionina y ricas en taurina
12	AEAG Fórmulas exentas de leucina, isoleucina y valina
6	AEAH Fórmulas exentas de leucina
0	AEAI Fórmulas exentas de metionina, treonina, valina e isoleucina
0	AEAJ Fórmulas exentas de isoleucina
4	AEAK Fórmulas exentas de lisina y bajo contenido en triptófano
9	AEAL Fórmulas con aminoácidos esenciales
12	AMAA Fórmulas exentas de fenilalanina y tirosina
0	ANAA Fórmulas exentas de arginina
1	ANAB Fórmulas exentas de histidina

TABLA B1 Tipos de dietas para enfermedades metabólicas de los aminoácidos. Evolución de las unidades comercializadas desde el año 2000.

Comercializadas hasta el año 2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	Tot
55	8	0	7	3	3	4	22	102

B2.- Dietas para trastornos metabólicos de los hidratos de carbono:

Unidades 2007	Tipo de dieta Descripción
1	HGAA Fórmulas sin galactosa ni lactosa para lactantes
10	HLAA Fórmulas sin lactosa para lactantes
2	HMAA Fórmulas sin disacáridos, ni polisacáridos con fructosa (furanosa).

TABLA B2: Tipos de dietas para enfermedades metabólicas de los hidratos de carbono. Evolución de las unidades/ por año comercializadas

Comercializadas hasta el año 2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	Total
8	3	2	0	0	0	0	0	13

B3.- Dietas para alergia e intolerancia a proteínas de leche de vaca:

Unidades 2007	Tipo de dieta Descripción
11	LAPL Fórmulas con hidrolizados de proteínas lácteas sin lactosa para lactantes
7	LAPN Fórmulas con hidrolizados de proteínas no lácteas sin lactosa para lactantes
10	LAPS Fórmulas con proteínas de soja sin lactosa para lactantes

Tabla B3: Tipos de dietas para intolerancias a las proteínas lácteas. Evolución de las unidades por año comercializadas.

Comercializadas hasta el año 2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	Total
14	2	0	2	4	2	1	3	28

TIPOS DE DIETA / unidades comercializadas hasta 2007

F exentas de fenilalanina	43	F con aminoácidos esenciales	9
F limitadas en fenilalanina	2	F exentas de fenilalanina y tirosina	12
F exentas de metionina y ricas en cistina	8	F exentas de arginina	0
F exentas de metionina, treonina y valina y de bajo contenido en Isoleucina.	4	F exentas de histidina	1
F exentas de metionina, valina e isoleucina	2	F sin galactosa ni lactosa para lactantes	1
F exentas de metionina y ricas en taurina	0	F sin lactosa para lactantes	10

F exentas de leucina, isoleucina y valina	12	F sin disacáridos, ni polisacáridos con fructosa (furanosa).	2
F exentas de leucina	6	Hidrolizados de proteínas lácteas sin lactosa	11
F exentas de metionina, treonina, valina e isoleucina	0	Hidrolizados de proteínas no lácteas sin lactosa	7
Fórmulas exentas de isoleucina	0	Proteínas de soja sin lactosa para lactantes	10
F exentas de lisina y bajo contenido en triptófano	4		

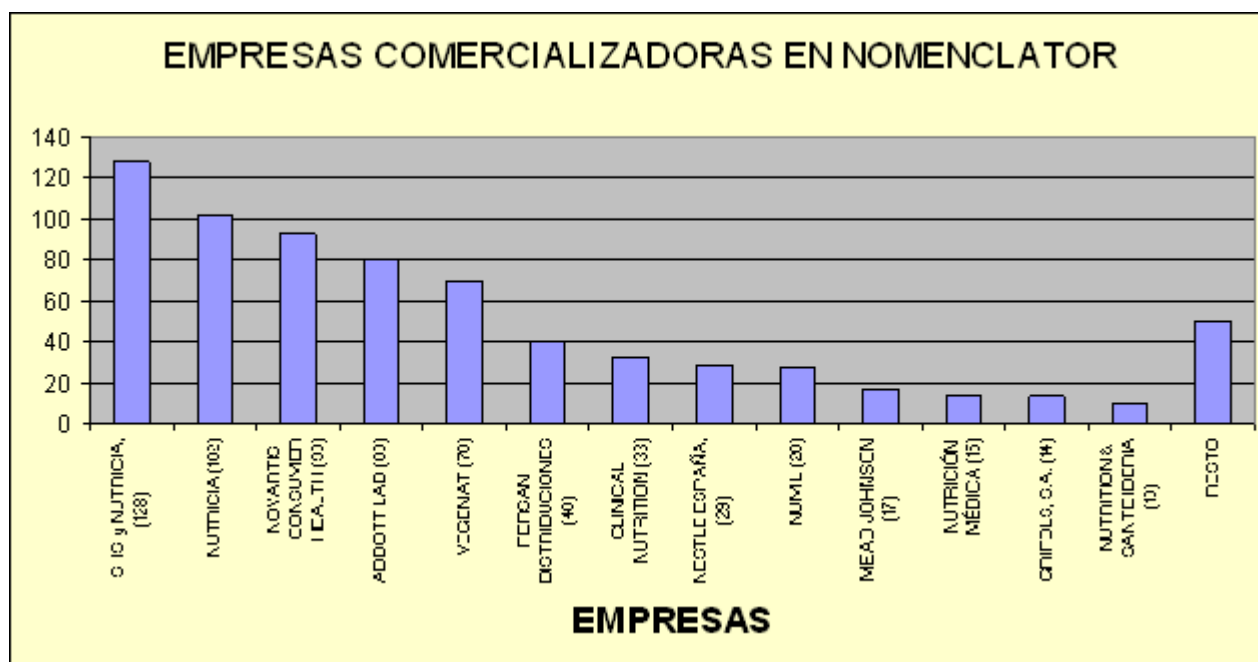
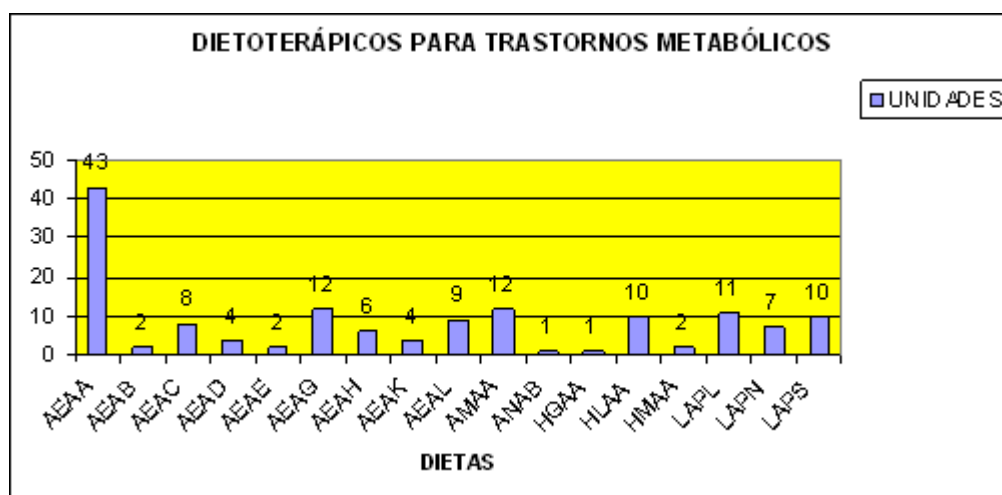


Figura 1

Hay 27 empresas comercializadoras de los 710 productos comercializados, (JULIO – 2007) en el “Nomenclátor de alimentos para usos médicos especiales”, 14 de éstas comercializan el 65 % del total (460 productos).

EMPRESA	UNID	EMPRESA	UNID.
ABBOTT LABORATORIES, S.A. www.abbott.com/	81	NUMIL www.milupa.es	28

ALTER FARMACIA www.nutriben.es	3	NUTRICIA www.nutricia.es	102
BIOLINE SUPPLY	1	NUTRITION & SANTE IBERIA. www.novartis.es	10
BIONET MEDICAL	3	NUTRICIÓN MÉDICA www.nutricionmedica.com	15
BRAUN MEDICAL, S.A. www.bbraun.com	1	ORDESA, S.L. www.ordesa.es	6
CASEN FLEET S.L. www.casenfleet.com	4	PERSAN DIST. www.persancanarias.com	40
CATALYSIS, S.L. www.diamel.com	3	RUBIO, S.A. INDUSTRIA www.laboratoriosrubio.es	1
CLINICAL NUTRITION www.nutrisport.es	33	SHS y NUTRICIA , S.R.L www.nutricia.es	128
FRESENIUS KABI ESPAÑA www.fresenius-kabi.com	7	VEGENAT, S.A. www.vegenat.com	96
GERIPROX	2	VITAFLO www.vitafloweb.com	8
GRIFOLS, S.A. www.grifols.com	14	WALLAX FARMA	9
MEAD JOHNSON www.meadjohnson.es	17		
MILTE	2		
NESTLE ESPAÑA, S.A. www.nestle.es	29		
NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A. www.novartisconsumerhealth.es	93		6

Referencias legislativas:

- Ley 16/2003, de 28 de mayo , de “Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud”.
- Real Decreto 2220/2004, de 26 de noviembre de 2004, por el que se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 11334/1999, de 31 de julio.
- Real Decreto 1426/1988, de 25 de noviembre, por el que se modifica la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales en lo que se refiere al etiquetado y publicidad de los

mismos y a la venta de los productos destinados a los enfermos celíacos.

- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la “Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud”.
- Orden SCO/3858/2006, de 5 de diciembre, por la que se regulan determinados aspectos relacionados con la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud.
- Nomenclátor actualizado a 17 de Julio de 2007” (Circular del Consejo Gral. de C. Fcos.).
- Catálogo de Parafarmacia 2007. Consejo de colegios farmacéuticos. Dietoterápicos y Legislación.

Orden SCO/3858/2006, de 5 de diciembre, por la que se regulan determinados aspectos relacionados con la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud.

Los datos que figuran en esta revisión, se han obtenido de la Base de Datos del Consejo General, acorde con el “Nomenclátor actualizado a 17 de Julio de 2007” (Circular del Consejo Gral. de C. Fcos. nº480/07). Los tipos de productos están siendo revisados para ser adaptados al anexo de la Orden SCO /3858/2006, de 5 de diciembre

Las fichas técnicas de los productos, que corresponden a cada una de las descripciones por tipo de dieta incluidas en todas las tablas que se relacionen aquí, se pueden consultar en el Catálogo de Parafarmacia-2007, del Consejo de Colegios Farmacéuticos pag. 1587-1800.

<< Volver a sumario