



## Artículo Especial

### Tratamiento de la desnutrición relacionada con la enfermedad: situación de la regulación en el Sistema Nacional de Salud. Un estudio exploratorio mediante grupos focales *Treatment of disease-related malnutrition: status of regulation in the Spanish National Health System. An exploratory study through focus groups*

Salvador Peiró Moreno<sup>1</sup>, Juan del Llano Señarís<sup>2</sup> y Jordi Gol Montserrat<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Área de Investigación en Servicios de Salud. Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana. Valencia. <sup>2</sup>Fundación Gaspar Casal, Madrid

### Resumen

**Antecedentes y objetivos:** la normativa que regula la inclusión de alimentos para usos médicos especiales (ADUME) entre las prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS) fue elaborada hace unos 15 años, si bien la nutrición enteral domiciliaria (NED) se comenzó a regular en 1998. La evolución de las características técnicas de los ADUME justifica un análisis de la actual normativa y la consideración de posibles modificaciones que permitan la incorporación de avances tecnológicos.

**Material y métodos:** reuniones estructuradas siguiendo la metodología del grupo focal, con expertos en su mayoría médicos (91 %), mujeres (55 %) y especialistas hospitalarios en disciplinas relacionadas con la nutrición (73 %) de 8 hospitales y 6 comunidades autónomas. Previamente, los participantes recibieron 4 documentos resumen de diferentes aspectos técnicos de la regulación sobre ADUME en España. Se transcribió de forma anonimizada el audio de las reuniones y se codificó su contenido en 9 códigos: 1) problemática y regulación; 2) beneficios clínicos y evidencia de eficacia o efectividad; 3) indicaciones clínicas; 4) contexto internacional y comparaciones con otros países; 5) impacto presupuestario; 6) coste-efectividad; 7) riesgos y motivos para mantener la regulación actual; 8) propuestas de avance, factibilidad y aspectos que dificultan la implementación; y 9) otros temas.

**Resultados:** los grupos señalaron la necesidad de modificar aspectos regulatorios relacionados con la exclusión de financiación de las fórmulas de densidad calórica superior a 2,1 kcal/ml, la exclusión de la financiación de los ADUME obtenidos total o parcialmente a partir de alimentos ordinarios, la preferencia por la alimentación por sonda y la exclusividad de la financiación de fórmulas completas para los ADUME que se empleen por vía oral como complemento de una ingesta insuficiente.

**Conclusiones:** sobre la base del desarrollo tecnológico y la aplicación clínica de los ADUME en los últimos años, el SNS debería actualizar la regulación de la financiación de estos productos. La mayor parte de estos cambios no implican incremento del gasto si se mantienen las condiciones actuales en cuanto a indicaciones y precios máximos.

#### Palabras clave:

Desnutrición relacionada con la enfermedad (DRE). Alimentos para usos médicos especiales (ADUME). Regulación. Sistema Nacional de Salud (SNS).

Recibido: 13/03/2020 • Aceptado: 08/07/2020

*Participantes en los Grupos Focales: Irene Bretón Lesmes (Hospital Universitario Gregorio Marañón; SEEN); Rosaura Leis Trabazo (Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela; SEGHN); Miguel León Sanz (Hospital 12 de Octubre; SENPE); Luis Miguel Luengo Pérez (Hospital Universitario de Badajoz; SEEN); Ana Morais (Hospital Universitario La Paz; SEGHN); Susana Redecillas (Hospital Universitari Vall d'Hebrón; SEGHN); José Ignacio Vega (Abogado del Estado en excedencia; Ramón y Cajal Abogados); Carmina Wanden-Berghe (Hospital General Universitario de Alacant; SENPE); Ana Zugasti Murillo (Complejo Hospitalario de Navarra. SENPE).*

*Declaración de conflicto de intereses: el presente estudio ha recibido financiación no finalista por parte de Nutricia. La participación de Nutricia en el informe se ha limitado a recomendar acciones concretas en el diseño inicial del estudio y a dar soporte técnico en el desarrollo de los documentos de trabajo presentes en este informe (anexos I a IV).*

Peiró Moreno S, del Llano Señarís J, Gol Montserrat J. Tratamiento de la desnutrición relacionada con la enfermedad: situación de la regulación en el Sistema Nacional de Salud. Un estudio exploratorio mediante grupos focales. *Nutr Hosp* 2020;37(6):1246-1280

DOI: <http://dx.doi.org/10.20960/nh.03082>

#### Correspondencia:

Jordi Gol-Montserrat. Fundación Gaspar Casal. C/ General Díaz Porlier, 78. 8.º A. 28006 Madrid  
e-mail: [jordi.gol@fgcasal.org](mailto:jordi.gol@fgcasal.org)

## Abstract

**Background and objectives:** the legislation currently regulating the inclusion of Food for Special Medical Purposes (FSMP) among the benefits of the National Health System (SNS) was made approximately 15 years ago. The evolution of the technical characteristics of the FSMP justifies an analysis of the current regulation and the consideration of possible regulatory modifications that would allow the incorporation of the progress achieved.

**Material and methods:** four successive focus groups of experts, mostly doctors (91%), hospital specialists in disciplines related to nutrition (73%), from 8 different hospitals and 6 autonomous communities. Previously, 4 documents summarizing different technical aspects of the regulation on FSMP in Spain were sent to the participants. The audio of the meetings was transcribed anonymously and its content was codified.

**Results:** the contents of the focus groups were grouped into 9 codes: 1) problems and regulation; 2) clinical benefits and evidence of efficacy or effectiveness; 3) clinical indications; 4) international context and comparisons with other countries; 5) budgetary impact; 6) cost-effectiveness; 7) risks and reasons for maintaining current regulation; 8) proposals for progress, feasibility and aspects that make implementation difficult; and 9) other issues.

**Conclusions:** based on the technological development and clinical application of the FSMP carried out in recent years, an update of the regulation of these products can be proposed for financing by the National Health System in Spain. Most of these changes do not imply an increase in expenditure if current conditions regarding indications and maximum prices are maintained.

### Keywords:

Disease-related malnutrition (DRM). Food for special medical purposes (FSMP). Regulation. National Health System (NHS).

## INTRODUCCIÓN

El estado nutricional es uno de los factores con mayor impacto en la evolución de diferentes entidades clínicas y, a su vez, uno de los que más se resiente por el efecto de estas sobre el organismo. Actualmente se utiliza el término “desnutrición relacionada con la enfermedad” (DRE) para destacar esta relación circular entre enfermedad y desnutrición (1).

La DRE tiene una alta prevalencia entre los pacientes hospitalizados, tanto en la hospitalización convencional como en la domiciliaria (2,3), entre las personas institucionalizadas y las personas mayores que viven en la comunidad (4,5), y entre los niños con enfermedades graves o de larga duración (6,7), y comporta además importantes repercusiones clínicas y económicas (2,8).

La DRE se relaciona con un aumento de la morbilidad (infecciones, dehiscencia de suturas, retraso en la consolidación de fracturas, etc.), prolonga la estancia hospitalaria y aumenta la tasa de reingresos, la mortalidad y los costes asociados (9). Su prevención, detección precoz y abordaje mediante tratamiento médico nutricional es esencial para mejorar el pronóstico del paciente y reducir el exceso de gasto asociado a la desnutrición, traduciéndose en una reducción de la morbilidad, de la duración de la recuperación y de los costes sociosanitarios (10).

Muchos de los pacientes que precisan tratamiento médico nutricional tienen una patología de base que requiere tratamientos largos, presentan diferentes grados de compromiso digestivo (disfagia, maldigestión y malabsorción) y están en riesgo de presentar diversos déficits nutricionales. Cuando se dan estas circunstancias y no es posible utilizar alimentos de consumo ordinario, ni en su forma natural ni adecuadamente preparados o manipulados, la nutrición artificial tiene como finalidad cubrir las necesidades del organismo, aportando los nutrientes precisos de forma cuantitativa y cualitativa.

Un buen tratamiento nutricional debe garantizar la mejor tolerancia, la biodisponibilidad de nutrientes y una correcta adherencia, así como promover o preservar el microbioma y disminuir la inflamación. Los alimentos para usos médicos especiales (ADUME; *Food for Special Medical Purposes*, FSMP) son “alimentos especialmente elaborados o formulados, destinados al manejo dietético de los pacientes, incluidos los lactantes, bajo supervisión médica;

es decir, destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales, o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos, sea limitada o deficiente o esté alterada, o de aquellos que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente y cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal” (1).

Las modalidades de tratamiento médico nutricional son la nutrición parenteral (aporte de nutrientes por vía venosa) y la nutrición enteral (NE) (aporte de nutrientes por vía digestiva). La NE está indicada en los pacientes que son incapaces de ingerir cantidades adecuadas de nutrientes pero tienen un tracto gastrointestinal con suficiente capacidad funcional. Su indicación es preferible a la de la nutrición parenteral por ser más fisiológica, favorecer la repleción nutricional, tener menos complicaciones y complicaciones menos graves, y beneficiarse de un coste más reducido.

Cuando la enfermedad de base de un paciente hospitalizado está estabilizada o cuando, por sus características, es preferible mantenerlo en el entorno domiciliario, no es deseable su hospitalización exclusivamente para recibir el tratamiento nutricional. La nutrición enteral domiciliaria (NED) permite al paciente permanecer en su entorno sociofamiliar con garantías de seguridad y eficacia similares a las del entorno hospitalario, siempre que se programe adecuadamente el tratamiento y seguimiento del paciente. La NED se puede administrar por vía oral o por sonda, dependiendo de las características del paciente, aunque la vía oral es más fisiológica y aporta ventajas en aquellos casos en que la situación del paciente permite una correcta deglución.

La autorización de los ADUME para consumo humano viene regulada por normas de carácter supranacional (Unión Europea) (11-13), si bien su financiación por los sistemas nacionales de aseguramiento sanitario público responde a las regulaciones específicas de cada país, que varían notablemente.

En el caso español, la normativa que actualmente regula la inclusión de los ADUME entre las prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS) viene definida por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización (14), por la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, de desarrollo del

mismo (15), y por el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, que fija las bases para la inclusión de los ADUME en la prestación del SNS y para el establecimiento de sus precios máximos financiados, tomando como referencia el contenido calórico de las fórmulas (en general, pago por kcal y/o gramo de proteína) (16).

Esta regulación, en buena parte trasladada de normativas previas (la Administración comenzó a regular la NED en el SNS con la Orden de 2 de junio de 1998), mantiene algunas peculiaridades que limitan el potencial beneficio de la NE, y de las innovaciones tecnológicas asociadas, para los pacientes o, en ocasiones, para algunos grupos de pacientes. En concreto, cabe destacar:

- 1) La limitación de la densidad calórica de las fórmulas en el producto final preparado, que deben contener entre 0,5 y 2,1 kcal/ml, impidiendo la financiación de fórmulas hipercalóricas que superen esta densidad (16).
- 2) La exclusión de la financiación de los ADUME obtenidos total o parcialmente por deshidratación o trituración directa de alimentos, o por mezcla de alimentos de consumo ordinario, simples o elaborados (permitiendo los aceites como fuente de lípidos y algún ingrediente natural con la finalidad exclusiva de saborizar el producto hasta un máximo del 2 % de su contenido total) (16).
- 3) La predilección por la alimentación por sonda frente a la conservación de la vía oral mientras sea posible. La NE sin sonda se considera excepcional por la regulación española (14), requiriendo un informe justificativo del facultativo responsable.
- 4) La financiación exclusiva de fórmulas completas para los suplementos nutricionales orales, entendiendo por tales las constituidas por una mezcla definida de macro y micronutrientes, en cantidad y distribución adecuadas para cubrir las necesidades nutricionales de los pacientes cuando se utilizan como fuente única de alimentación.

El objetivo de este trabajo es examinar, mediante 4 grupos focales, la problemática clínica, legal y económica de la regulación del SNS en relación con estas 4 limitaciones específicas, así como explorar las posibles alternativas de mejora.

## PERSONAS Y MÉTODOS

### DISEÑO

Reuniones de expertos estructuradas siguiendo la metodología del grupo focal, una técnica cualitativa de investigación que utiliza la interacción entre los participantes para generar información sobre sus opiniones, actitudes, culturas y valores (7-10).

### FECHA

Las reuniones se realizaron el 28 de junio de 2019, organizadas por la Fundación Gaspar Casal (<http://fundaciongasparcasal.org>), una organización sin ánimo de lucro que facilitó los medios necesarios para su desarrollo.

## PARTICIPANTES

Se invitó a participar a una veintena de expertos en diversos ámbitos de la NE, propuestos por uno de los coordinadores, con recursos a informadores clave, para componer un grupo plural, con conocimientos, experiencia y trayectorias laborales en diferentes áreas relacionadas con la NE (pediátrica, adultos, hospitalaria, domiciliaria, en la industria alimentaria, derecho administrativo, etc.), y procedentes de diferentes territorios y sociedades científicas. La selección se realizó en función de valoraciones subjetivas sobre la potencial aportación de los participantes a la reunión grupal y no en función de criterios explícitos como el currículo, las publicaciones, la representación de instituciones o agentes del sistema sanitario, o criterios similares. Finalmente participaron 9 panelistas y 2 coordinadores con experiencia en la conducción de grupos focales. Los participantes, cuyos nombres y posiciones en el momento de la reunión se recogen en la tabla I, eran en su mayoría médicos (91 %), mujeres (55 %) y especialistas hospitalarios en disciplinas relacionadas con la nutrición (73 %) de 8 hospitales diferentes, y procedían de 6 comunidades autónomas distintas (en un 45 % de los casos, de la Comunidad de Madrid).

## MÉTODOS

Se realizaron 4 grupos focales de aproximadamente 1 hora de duración, con los mismos participantes y de forma continuada, con un breve descanso tras la segunda reunión. Para centrar el tema de la discusión, previamente a la reunión se había enviado a los participantes un documento resumen de la respectiva problemática, preparado por alguno de los participantes, ocasionalmente con otros expertos participantes o no en la reunión (Tabla II), que incluía información sobre la regulación en otros países europeos, obtenida informalmente a través de las respectivas delegaciones de Nutrición. Cada reunión se inició con una breve exposición de la respectiva problemática, desarrollada por uno de los autores de estos documentos, participante en el grupo focal. Los moderadores habían preparado una lista de cuestiones a tratar para cada uno de los temas que garantizara el abordaje de los objetivos del estudio, pero no se realizó ningún pilotaje del guion. Las reuniones fueron grabadas y posteriormente transcritas (sin identificar las opiniones concretas de cada participante) por uno de los moderadores.

## DINÁMICA DE LA REUNIÓN

Tras la disposición (libre) de los participantes en la mesa y la presentación y bienvenida por parte de los moderadores, estos pasaron a explicar el objeto de la reunión y las normas generales para el desarrollo de la misma, resaltando la confidencialidad, la importancia de la interacción entre los participantes y las opiniones divergentes, señalando expresamente que no existían respuestas correctas o equivocadas y que no se intentaba llegar a

**Tabla I. Participantes en los grupos focales**

Nombre	Profesión/Especialidad	Centro de trabajo/Sociedad	C. Autónoma
Bretón Lesmes, Irene	Médico/Endocrinología y Nutrición	Hospital Universitario Gregorio Marañón. SEEN (Presidenta)	Madrid
Del Llano Señarís, Juan*	Médico/Med. Preventiva y Salud Pública	Fundación Gaspar Casal	Madrid
Leis Trabazo, Rosaura	Médico/Pediatría	Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. SEGHP	Galicia
León Sanz, Miguel	Médico/Endocrinología y Nutrición	Hospital 12 de Octubre. SENPE (Presidente)	Madrid
Luengo Pérez, Luis Miguel	Médico/Endocrinología y Nutrición	Hospital Universitario de Badajoz. SEEN	Extremadura
Moráis López, Ana	Médico/Pediatría	Hospital Universitario La Paz. SEGHP	Madrid
Peiró Moreno, Salvador*	Médico/Med. Preventiva y Salud Pública	Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana	C. Valenciana
Redecillas Ferreiro, Susana	Médico/Pediatra	Hospital Universitari Vall d'Hebrón. SEGHP	Cataluña
Vega Labella, José Ignacio	Abogado/Abogado del Estado en excedencia	Ramón y Cajal Abogados	Madrid
Wanden-Berghe Lozano, Carmina	Médico/Geriatria/Hospitalización a Domicilio	Hospital General Universitario de Alacant. SENPE	C. Valenciana
Zugasti Murillo, Ana	Médico/Endocrinología y Nutrición	Complejo Hospitalario de Navarra. SENPE	Navarra

SEEN: Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición; SEGHP: Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica; SENPE: Sociedad Española de Nutrición Clínica y Metabolismo. \*Coordinadores de la reunión focal.

**Tabla II. Documentos de trabajo distribuidos a los participantes antes de la reunión de los grupos focales**

Petrina E, Zugasti A*. Justificación de los beneficios del uso de dietas con densidad calórica superior a 2,1 kcal/ml. Documento de trabajo para la Reunión de Expertos "La regulación de la nutrición clínica a revisión". Fundación Gaspar Casal; 2019
Leis R*, Martín R, Redecillas S, Morais A, Román E, y Grupo de Trabajo de Nutrición Pediátrica de la Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica. Exclusión de alimentos de uso pediátrico como ingredientes. Documento de trabajo para la Reunión de Expertos "La regulación de la nutrición clínica a revisión". Fundación Gaspar Casal; 2019
Wanden-Berghe C*. Restricciones en la vía de administración oral. Documento de trabajo para la Reunión de Expertos "La regulación de la nutrición clínica a revisión". Fundación Gaspar Casal; 2019
Luengo Pérez LM*. Obligatoriedad de fórmula completa en suplementos nutricionales orales. Documento de trabajo para la Reunión de Expertos "La regulación de la nutrición clínica a revisión". Fundación Gaspar Casal; 2019

\*Participantes que presentaron la problemática de cada tema al inicio de la respectiva reunión focal.

un consenso sino explorar todas las opiniones y puntos de vista. Tras las exposiciones iniciales se desarrolló el correspondiente debate, en el que los moderadores intentaron mostrar una actitud de escucha activa y no enjuiciadora, a la vez que conducir la discusión hacia los temas de interés (21-23). Las reuniones se dieron por finalizadas cuando los moderadores consideraron que se había agotado la información adicional aportada por el grupo.

## ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Uno de los moderadores procedió al examen de las transcripciones de audio y de los documentos y presentaciones, identi-

ficando y clasificando los temas y codificando el contenido del discurso (24). Los contenidos se codificaron en 9 códigos: 1) problemática y regulación; 2) beneficios clínicos y evidencia de eficacia o efectividad; 3) indicaciones clínicas; 4) contexto internacional y comparaciones con otros países; 5) impacto presupuestario; 6) coste-efectividad; 7) riesgos y motivos para mantener la regulación actual; 8) propuestas de avance, factibilidad y aspectos que dificultan la implementación; y 9) otros temas. En los resultados se resume la información aportada por los expertos en cada uno de los temas, ilustrada, en su caso, con una selección de citas literales. Conforme al acuerdo de los participantes durante la reunión, y por aspectos relacionados con la secuencia narrativa, el tercer grupo focal se describe en último lugar.

## RESULTADOS

Lo que a continuación se expone en este apartado son las opiniones expresadas por los participantes de los grupos focales.

### 1.º Grupo focal: limitación de la densidad calórica a fórmulas con menos de 2,1 kcal/ml, excluyendo de la financiación las fórmulas con densidad calórica superior

La sesión focal se inició planteando que, aunque actualmente se dispone de fórmulas concentradas comerciales con densidad calórica superior a las 2 kcal/ml, usualmente de 2,4 kcal/ml, que requieren menos volumen para aportar la misma cantidad de nutrientes, la regulación española —con referencias expresas al Real Decreto 1205/2010 (16) y a la Guía de la prestación con productos dietéticos del SNS (25)— excluye del reembolso las fórmulas con densidad calórica superior a 2,1 kcal/ml.

En cuanto a la utilidad clínica de las fórmulas concentradas, se señaló que *“son bien toleradas tanto por los adultos como por los niños”* y que *“el incremento de la densidad calórica de una fórmula permite reducir el volumen de la ingesta (con menor saciedad y mejor tolerancia) y, por tanto, mejorar el cumplimiento [...] del tratamiento médico nutricional”,* siendo *“beneficiosas en determinadas situaciones clínicas y patologías”*:

- *“[...] hacen que el paciente aumente la ingesta, el peso y el perímetro braquial [...], se toleran bien, se toman mejor, hay mayor adherencia al tratamiento y se constata en los resultados”*.

También se señalaron ventajas en relación a otros aspectos, como el menor desperdicio, las mejoras en la logística de distribución y almacenaje, y la reducción de residuos con ventajas medioambientales:

- *“[...] beneficios que podrían aportarse al almacenaje y al medio ambiente porque son envases más pequeños. En la mayoría de los usos hospitalarios van a convivir en una farmacia donde hay más productos y, a nivel de domicilio, también el almacenaje va a ser mejor [...] y se van a generar menos residuos [...]”*.

Respecto a la evidencia que soporta el uso de estas fórmulas, se citaron algunos trabajos que apoyan la mejora de la adherencia al usar fórmulas concentradas de menor volumen pero similar valor nutricional (26-28), así como una potencial reducción del desperdicio (29-31).

Se propusieron diversas indicaciones, en parte incluidas actualmente en la financiación del SNS (Tabla III), en que las fórmulas con mayor densidad calórica podrían ser especialmente beneficiosas, pero diversos participantes expresaron que los beneficios podrían aplicarse a muchos otros tipos de pacientes:

- *“[...] no acabo de ver por qué restringir a grupos concretos de indicaciones [...] es probable que haya pacientes que se benefician más que otros de este tipo de fórmulas [...] pero cualquier paciente que tenga problemas de volumen, adherencia, etc., podría beneficiarse [...]”*.

Respecto a cómo se financian en otros países de la UE, aunque la información sobre otros países era limitada, se apuntó que:

- *“Nuestro marco regulatorio es único. Otros países de la Unión Europea no regulan el límite superior de densidad calórica”*.

Respecto al impacto presupuestario de incorporar este tipo de productos a la financiación del SNS, se asumió que este sería neutral dada la actual regulación.

- *“No suponen un mayor coste para la cartera de servicios porque el indicador de referencia de los importes máximos de financiación se basa en la energía.”*
- *“Las indicaciones continúan siendo las mismas, los pacientes van a ser los mismos y lo que se financia es el precio por caloría, con lo cual todo se mantiene bastante igual”*.

**Tabla III. Indicaciones en que las fórmulas hipercalóricas pueden tener mayor utilidad**

<b>Alteraciones mecánicas de la deglución</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Tumores de cabeza y cuello</li> <li>– Tumor de aparato digestivo (esófago, estómago)</li> <li>– Cirugía otorrinolaringológica y maxilofacial</li> <li>– Estenosis esofágica no tumoral</li> </ul>
<b>Trastorno neuromotor que impide la deglución o el tránsito</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Enfermedad neurológica que cursa con afagia o disfagia severa (esclerosis múltiple, esclerosis lateral amiotrófica, síndrome miasteniforme, síndrome de Guillain-Barré, secuelas de enfermedades infecciosas o traumáticas del SNC, retraso mental severo, proceso degenerativo severo del SNC)</li> <li>– Accidente cerebrovascular</li> <li>– Tumor cerebral</li> <li>– Parálisis cerebral</li> <li>– Coma neurológico</li> <li>– Trastorno severo de la motilidad intestinal</li> </ul>
<b>Pacientes con necesidades energéticas aumentadas o patologías que conllevan desnutrición</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacientes con necesidad de suplementación nutricional elevada (&gt; 800 kcal/día)</li> <li>– Insuficiencia cardíaca o respiratoria con compromiso severo de la ingesta</li> <li>– Restricción hídrica severa (hepatopatía, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal)</li> </ul>
<b>Otros pacientes con recomendación de suplementos hipercalóricos según la ESPEN</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Esteatohepatitis alcohólica, ancianos, esclerosis lateral amiotrófica, pacientes crónicos pluripatológicos desnutridos, paciente oncológico, paciente quirúrgico, críticos, grandes quemados, pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.</li> </ul>

SNC: sistema nervioso central; ESPEN: European Society of Clinical Nutrition and Metabolism.

Los miembros del panel no indicaron estudios de coste-efectividad específicos en relación con este tipo de fórmulas, pero los costes similares (igual precio) y las ventajas en tolerancia y adherencia (que tal vez podrían traducirse en una menor duración del tratamiento) sugerían que puede existir una relación coste-efectividad positiva.

La pregunta de por qué el SNS mantiene esta restricción para la financiación recogió respuestas variadas, desde la redacción de una norma que continuaría regulaciones previas a la desconfianza de la Administración hacia un potencial abuso o incremento del gasto con la modificación de la normativa previa, aunque los participantes no consideraron que existiera potencial de abuso, ni de expansión de las indicaciones, ni de incremento del gasto asociado a la financiación de estas fórmulas:

- “[...] si estamos diciendo que las restricciones de las indicaciones ya están definidas para todos los productos y solo hay trasvase de unos productos a otros, y los precios son los mismos [...] no hay un problema de apertura de puertas, ni de potencial de abuso [...]”.

## 2.º Grupo focal: exclusión de alimentos de uso ordinario como ingredientes

La segunda sesión focal se inició señalando que “la legislación actual es bastante restrictiva” en este aspecto. Literalmente se recoge que “[...] en ningún caso formarán parte de la oferta los ADUME obtenidos total o parcialmente por deshidratación o trituración directa de alimentos, o por mezcla de alimentos, de consumo ordinario, simples o elaborados, de acuerdo con lo dispuesto en el punto 1 del apartado e) del anexo II” (6). Dicho anexo recoge que sí podrían llevar aceites como fuente de lípidos o bien algún ingrediente natural con la finalidad exclusiva de saborizar el producto hasta un tope máximo de un 2 % del contenido total del producto.

En cuanto a la utilidad clínica de la incorporación de alimentos naturales como ingredientes, se hicieron diversas aportaciones, como mejorar el aspecto o el sabor, disponer de más sabores no dulces y de alimentos menos procesados y ultraprocesados, una mayor variedad de nutrientes y la mayor biodisponibilidad de algunos nutrientes, así como preservar la microbiota reduciendo la disbiosis. Todas estas ventajas tendrían especial interés en la población pediátrica:

- “[...] mejorarían el aspecto y el sabor y esto llevaría a una mayor adherencia, al simularse de una manera más efectiva una alimentación normal, teniendo en cuenta la realidad de que hay muy poca variedad de sabores y texturas de estos alimentos en los niños”. “El sabor en estos momentos es casi siempre dulce, simulando poco los gustos de nuestra dieta habitual; esto casi es lo no recomendado ahora mismo. Y es difícil de combinar. Cuando el sabor es dulce, intentar combinar para diversificar no es fácil”.
- “[...] desde el punto de vista de la educación nutricional [...] el consumo de azúcares libres debe estar limitado a menos del 5 % del consumo energético, incluso menos en los niños pequeños, siendo preferible el consumo de azúcares presentes de forma natural en los alimentos (aunque algunos alimentos haya que evitarlos) que utilizar azúcares añadidos”.
- “[...] mejoraría también la variedad de nutrientes. Por ejem-

plo, en el caso de las legumbres, estas pueden ser una fuente de carbohidratos con menor índice glucémico que la adición de azúcares”.

- “Este tipo de compuestos ayudan a mantener una microbiota más saludable [...]”.

Y se realizó un especial hincapié en la importancia de la incorporación de la leche de vaca, que podría conseguirse admitiéndola (en alguna proporción) como una excepción más del citado Anexo II del Real Decreto 1205/2010. Una vez más, con especial interés en la población pediátrica:

- “[...] puede conseguirse una mayor biodisponibilidad utilizando el producto en su conjunto y aprovechando la actividad de sus proteínas en vez de añadiendo productos por separado”.
- “[...] la mezcla proteica es más diversa y de mayor calidad que la extraída de los distintos componentes de la leche de vaca; contiene péptidos bioactivos con beneficios para la salud (algunos de ellos todavía sin identificar); los oligosacáridos, que sabemos que son importantes prebióticos a la hora de la configuración de nuestra propia microbiota intestinal [...] probablemente utilizando leche de vaca la biodisponibilidad de nutrientes será muy distinta a la de añadir productos por separado”.

Respecto a cómo se financian en otros países de la UE, se comentó la ausencia de “fuentes públicas que den información específica sobre el uso de estos ingredientes”. Con la información manejada en la reunión se apuntó que “en el Reino Unido, Holanda, Italia, Alemania y Francia no existe ninguna restricción al uso de ingredientes o alimentos naturales”, pero no se disponía de información sobre la existencia de aspectos específicos referentes a otros países de la UE.

Respecto al impacto presupuestario de incorporar este tipo de productos a la financiación del SNS, como en el grupo focal anterior y pese a la ausencia de estudios, este se asumía neutral, ya que el precio seguiría dependiendo del total de kcal suministradas y las indicaciones no variarían.

- *Los pacientes en los que está indicado son los mismos. La diferencia está en qué tipo de fórmula se les administra, pero la indicación es la misma, solo que vas a dar una mejor alimentación/nutrición y con ello a conseguir un mejor estado metabólico. Pero no aumenta la prescripción”.*

No se comentaron estudios específicos de coste-efectividad sobre este tipo de fórmulas, pero los costes similares (igual precio) y las ventajas señaladas sugerían a los participantes una relación coste-efectividad neutral o positiva.

La pregunta de por qué el SNS mantiene actualmente esta restricción inició una discusión centrada en el riesgo de abrir la financiación a la alimentación especial adaptada a grupos con un problema específico (p. ej., con enfermedad celíaca). Varias intervenciones señalaron que no se trataba de financiar la alimentación ordinaria, adaptada o no, sino de introducir en la financiación un producto más natural en las mismas indicaciones y pacientes que actualmente están recibiendo NE, pero al mismo tiempo apuntaban la importancia de diferenciar estos productos de los triturados convencionales:

- “Estamos hablando de una fórmula que mejore a los pacientes que ya estamos tratando sin ampliar las indicaciones, y esta fórmula no debe ser susceptible de que la usen otros pacientes [...] Que no tenga impacto presupuestario [...]”.

En este sentido se discutieron algunas posibilidades técnicas, como aumentar el porcentaje admisible de productos naturales o los oligopéptidos de la leche en los pacientes que actualmente están recibiendo NE, pero al mismo tiempo se apuntó la importancia de diferenciar estos productos de los triturados convencionales consumidos por los pacientes con disfagia, sin financiación por el SNS, aspecto con importantes componentes técnicos e industriales que requeriría un estudio detallado.

### **3.º Grupo focal: restricciones en la vía de administración oral, obligando a la administración por sonda en determinadas patologías y situaciones para su financiación**

La problemática inicialmente planteada en este grupo focal partió de las restricciones a la vía de administración oral, aun admitiendo, como excepción, la vía oral en algunas patologías previo informe justificativo del especialista y visado de la Inspección Sanitaria (14).

Las situaciones que se citaron como frecuentemente susceptibles de admitir la vía oral incluían: 1) las *“alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que cursan con afagia o disfagia severa y precisan sonda”*, en las que *“excepcionalmente, en caso de disfagia severa y si la sonda está contraindicada, puede utilizarse la NE sin sonda, previo informe justificativo del facultativo responsable de la indicación del tratamiento”*, y 2) las enfermedades neurológicas que cursan con afagia o disfagia severa, en las que la norma no contempla la utilización de la vía oral, aunque en la práctica —y con una gran variabilidad entre CC.AA. e incluso entre áreas de salud de la misma comunidad— se autoriza la financiación en algunas indicaciones tras los correspondientes informe y visado.

Esta situación plantearía tanto limitaciones en el uso de la vía oral en pacientes que podrían beneficiarse de ella (restricciones que serían variables entre comunidades autónomas e incluso dentro de la misma comunidad) como una discordancia entre la realidad y la normativa legal (actualmente, y pese a la restrictiva norma, la mayoría de los pacientes con NE la reciben por vía oral), así como innecesarias cargas de trabajo (informes para el visado con mayor o menor exigencia de información que, ocasionalmente, consumen tiempo de consulta en servicios muy demandados, por la limitación de recursos humanos y la alta demanda).

– *“[...] el 75 % de todas las nutriciones enterales se dan por vía oral y no todas son la única fuente de alimento que recibe el paciente”.*

La utilidad clínica de la NE por vía oral se asumió directamente por el grupo focal, tanto en las situaciones de disfagia mecánica, en las que las fórmulas líquidas pueden ser deglutidas frecuentemente hasta estadios muy avanzados de la enfermedad (incluyendo periodos en los que el paciente no tendría imperiosamente que ser portador de sonda para poder aportar los nutrientes necesarios para mantener o recuperar su estado nutricional), como en las de disfagia neurológica, en las que hay que recurrir a todas las estrategias para poder nutrir a los pacientes en riesgo nutricional, con y sin sonda. Las ventajas de la vía oral vendrían de conservar la palatabilidad del paciente, la sensación hedónica de la alimentación y el efecto psicológico de la conservación de la

función (no añadir una pérdida más), y de evitar las complicaciones asociadas a la administración de la alimentación a través de una sonda y de la forma de administración (distensión abdominal, vómitos, diarrea y otras).

– *“[...] el soporte nutricional por vía oral tiene una clara indicación. Hay un espectro de pacientes, un estadio, que se puede beneficiar mucho de esta medida, que disminuiría la morbimortalidad si se nutriera eficaz y precozmente a estos pacientes [...]”.*

En cuanto a las indicaciones, se señalaron tanto las disfgias mecánicas (en las que la financiación de la vía oral se admite como excepción) como los pacientes con trastornos neuromotores que impiden la deglución o el tránsito (en las que formalmente no se admite la financiación de la NE por vía oral), aunque también se señaló que —más allá de la prescripción basada en el diagnóstico prevista en la cartera de servicios del SNS— los pacientes que, por su estado de desnutrición, clínicamente requieren tratamiento médico nutricional con NE por sonda también serían potenciales candidatos a la suplementación vía oral. Los panelistas destacaron la importancia de algunos de los diagnósticos neurológicos:

– *El 59 % de los diagnósticos que son indicación de NED en España [...] corresponden a la enfermedad neurológica que cursa con afagia o disfagia severa.*

Pero existían diferentes opiniones sobre con qué requisitos y, sobre todo, mediante qué operativa debería financiarse la vía oral en estos pacientes:

– *“[...] todo gira en torno a las características clínicas y nutricionales que tiene que presentar el paciente para que esa prescripción se haga con una fórmula por vía oral y sea financiada. Sobre todo, valorar la seguridad de la vía oral en el paciente con disfagia, fundamentalmente en los que tienen disfagia a líquidos. Y aportar datos o de pérdida de peso involuntaria o de ingesta diaria disminuida, citando el porcentaje de la ingesta habitual que se ha perdido y el tiempo que lleva el paciente con esa disminución de la ingesta dietética, el resultado de alguno de los cuestionarios de valoración nutricional, los parámetros analíticos y el rechazo o la intolerancia a la sonda [...]”.*

Respecto a las comparaciones internacionales, y otra vez con incertidumbre sobre las condiciones concretas y la operativa, se opinaba que la vía oral era financiada sin restricciones en buena parte de los países de nuestro entorno:

– *“[...] en prácticamente todos los países (Reino Unido, Holanda, Francia, Alemania e Italia; en Italia con algunas autorizaciones) financian los suplementos orales”.*

Respecto a los aspectos económicos, los participantes no señalaron estudios que específicamente estimaran el impacto presupuestario de financiar la vía oral, aunque en este caso se estimaba positivo:

– *“Respecto al impacto económico hay un probable incremento del gasto. [...] Pensamos que se está dando un 75 % de la NE financiada por vía oral, pero no es lo que tendríamos si la suplementación oral se aprobara como norma antes que como excepción”.*

Aunque tampoco se comentaron estudios de coste-efectividad, que dependerían de cada indicación concreta, sí se señalaron algunos potenciales beneficios o ahorros a considerar:

- “[...] también hay un incremento del ahorro que habría que medir. Hay un incremento del ahorro porque hay unos costes directos por la disminución del uso de recursos sanitarios, que seguramente va a ser muy evidente. Hay suficiente bibliografía, no en nuestro ámbito pero sí en el ámbito europeo, que dice que el uso de suplementos orales permitió reducir un 21,6 % el coste por episodio. Que cada dólar (este es un estudio con suplementos orales) ahorró casi 53 dólares por episodio. Que el uso de suplementos orales redujo la estancia hospitalaria en un 21 % y que disminuyó los reingresos hospitalarios a los 30 días del alta de los pacientes complejos en un 6,7 %”.

Los motivos para mantener las restricciones de la vía oral fueron objeto de discusión. La implementación de ampliaciones del listado de patologías en las que se admite la excepcionalidad del uso de la vía oral (con informe y visado), como los ejemplos de Madrid (o la Comunidad Valenciana y el País Vasco, donde esta práctica de extensión de la excepcionalidad a los pacientes neurológicos y digestivos es usual desde hace más tiempo) no parece haber sido evaluada, incluyendo su adecuación, su efectividad y sus costes. En todo caso, y como sucede con la norma general, la aplicación de estas ampliaciones parece hacerse con un cierto balance (no necesariamente homogéneo entre territorios) entre la laxitud de la inspección y el autocontrol de los prescriptores.

#### 4.º Grupo focal: obligatoriedad de fórmula completa en los suplementos nutricionales orales

La reunión se inició definiendo los 3 tipos de ADUME previstos en la regulación europea (12): completos con una formulación de nutrientes normal, completos con una formulación de nutrientes específica y adaptada a determinadas enfermedades, e incompletos (Tabla IV). A continuación se señaló que la normativa española que regula la financiación de los ADUME por el SNS (16) solo incluye las fórmulas completas para la NED (además de los productos dietéticos para la alergia o la intolerancia a las proteínas de la leche de vaca y para los trastornos metabólicos congénitos, así como los módulos nutricionales), no contemplándose la financiación de fórmulas incompletas. Este tipo de fórmulas, de textura y composición adaptadas, podrían estar indicadas para complementar una ingesta oral insuficiente.

Estas fórmulas incompletas mostrarían sus principales beneficios en aquellos pacientes que, teniendo indicación de NE por los motivos actualmente contemplados en la cartera de servicios del SNS, necesitan un aporte superior de algunos nutrientes específicos con fórmulas enterales que sean insuficientes en otros nutrientes:

- “[...] tendríamos la oportunidad de aportar fórmulas más encaminadas a procesos de malabsorción o intestino corto, al postoperatorio de la cirugía o a otros en los que la absorción esté limitada y se necesite [más aporte de algunos nutrientes]. Por ejemplo, tras la cirugía bariátrica. Sabemos que esos pacientes necesitan más aporte para llegar a absorber lo mismo”.

**Tabla IV. Categorías de ADUME según su composición**

<b>Alimentos nutricionalmente completos con una formulación de nutrientes normal</b> que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios
<b>Alimentos nutricionalmente completos con una formulación de nutrientes específica</b> , adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios
<b>Alimentos incompletos</b> con una formulación normal o una formulación de nutrientes específica, adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que no son adecuados para servir como única fuente de alimento

*Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015 (2).*

Se trataría de pacientes, siempre con indicación de NE junto con alimentos de uso ordinario, para los que los volúmenes habituales de las fórmulas completas aportarían insuficientes cantidades de nutrientes específicos que se consideran adecuados para su situación clínica. En este caso, las fórmulas que superaran el rango de algunos micronutrientes no podrían ser aprobadas para su financiación por el SNS.

- “Los suplementos tienen insuficiente cantidad de nutrientes y aunque diéramos 1500 kcal no alcanzaríamos el nivel de nutrientes; o los suplementos tienen tal cantidad de micronutrientes que si los diéramos como alimentación única serían una fórmula tóxica para un volumen importante de pacientes”.

En cuanto a las indicaciones, los participantes señalaron la existencia de una amplia variedad de afecciones a las que podrían beneficiar: los problemas de malabsorción, las úlceras por presión, los cuadros de origen tumoral o la caquexia, y también:

- “[...] los que tuvieran problemas como un brote de la enfermedad de Crohn, una cirugía de válvula íleo-cecal e íleon terminal, los pacientes con enteritis rídica [...]; para pacientes con requerimientos especiales de energía o nutrientes queda la puerta abierta, pero la experiencia es que luego los rechazan”.

Los panelistas consideraron que, en conjunto, estos grupos supondrían un volumen muy reducido de pacientes.

En el contexto internacional, se señaló que las fórmulas incompletas están incluidas en la financiación pública en países como Holanda, Reino Unido y Francia, y no lo están en Alemania, mientras que Italia tiene regiones que las financian y regiones que no.

En cuanto al impacto presupuestario, se asumió nuevamente que, mientras se mantengan las indicaciones y el sistema de precios actuales, dar una fórmula completa o incompleta (o combinaciones de ambas) es presupuestariamente neutral.

En cuanto al análisis de coste-efectividad, se citaron algunos trabajos en Holanda que demuestran la eficiencia de la suplementación oral con fórmulas completas e incompletas en las personas mayores malnutridas y en el ámbito ambulatorio (la alternativa sin tratamiento nutricional fue dominada por la alternativa con tratamiento) (32-34), aunque el contexto es diferente al español y se evaluaba el tratamiento con suplementos (completos e incompletos) frente a la ausencia de tratamiento nutricional, no frente a solo tratamientos completos.

Respecto a la pregunta de por qué el SNS mantiene actualmente la restricción de las fórmulas completas, las opiniones de los panelistas se centraron en la decisión de las autoridades sanitarias, a la hora de establecer la regulación española, según la cual el SNS financiaría la NE por sonda y solo excepcionalmente por vía oral. Consecuentemente, la composición de las fórmulas enteras financiadas debía ser completa:

- *[...] el espíritu de la regulación es que era solo para la sonda, se redactó solo para la sonda”.*
- *“[...] parece lógico, por concepto, que en una sonda se exija la dieta completa. Pero, sin embargo, también por concepto, cuando se trata de la vía oral se supone que estás ingiriendo otro tipo de alimento y no procede que se exija que la fórmula sea completa”.*

## DISCUSIÓN

En su conjunto, los grupos focales realizados exploraron los puntos de vista, no necesariamente homogéneos, de diversos expertos en NE sobre algunos aspectos de la normativa que reglamenta la financiación por el SNS de estos productos, describiendo una situación en la que una regulación creada ya hace años no permite incorporar avances o nuevas posibilidades que se adapten mejor a las características clínicas de los pacientes sin una explícita argumentación de política social o distributiva sobre qué es lo que el SNS quiere financiar o no, ni información fiable sobre cuáles serían los costes (impacto presupuestario) de los posibles cambios, ni la relación entre esos costes y los beneficios clínicos (coste-efectividad).

Esta situación parece arrastrarse desde el desarrollo inicial del sistema de atención sanitaria de la Seguridad Social en los años 90 del pasado Siglo, cuando la preocupación por delimitar la NE financiada de cualquier uso no estrictamente clínico llevó a un desarrollo regulatorio restrictivo que subordina la financiación a determinadas enfermedades, la vía por sonda nasogástrica o la gastrostomía (solo excepcionalmente se financia la vía oral), y a determinados tipos de productos nutricionales asumiendo que el paciente, portador de sonda, los recibe como fuente única de nutrientes, y que no permiten el reembolso de productos específicos como las fórmulas con mayor densidad energética, las que incluyen alimentos naturales o algunas fórmulas con contenido en nutrientes adaptados a ciertas patologías (consideradas incompletas).

Las intervenciones realizadas en los grupos focales también ponen de manifiesto que hace tiempo que —mediante la laxitud del visado de inspección o mediante acuerdos pragmáticos de amplia-

ción de indicaciones, diferentes según la comunidad autónoma— la financiación de la NE por vía oral se ha extendido notablemente. La realidad clínica y el beneficio para los pacientes se han ido imponiendo sobre el esquema regulatorio restrictivo y, actualmente, 3 de cada 4 pacientes que reciben NE utilizan la vía oral y, en muchos casos (p. ej., de enfermedad neurológica), en indicaciones que la regulación no contemplaba ni como excepciones.

Esta realidad del uso generalizado de la vía oral hace que sea más perentorio aprovechar las ventajas de esta vía para utilizar productos nutricionales más adecuados a las características de algunos grupos de pacientes, aspecto que sería especialmente relevante en las poblaciones pediátricas. Una primera recomendación que deriva de las reuniones focales es que hay que empezar a reconocer esta realidad, reduciendo las cargas burocráticas asociadas a la excepcionalidad y a las desigualdades territoriales en la autorización.

En ninguna de las reuniones focales se preveía un impacto presupuestario superior al gasto actual, siempre que se mantenga la referencia de precios máximos respecto al contenido calórico y no se modifique la indicación basada en la patología antes que en el estado nutricional de los pacientes. Las propuestas relativas a los productos nutricionales (ya sean las fórmulas hipercalóricas, con incorporación de alimentos ordinarios, o las fórmulas incompletas) buscan, esencialmente, la posibilidad de sustituir una fórmula nutricional por otra más adecuada para grupos de pacientes concretos, antes que expandir la indicación a nuevos grupos de pacientes. Con el sistema actual de fijación de precios máximos, el impacto presupuestario de esta modificación regulatoria tendería a ser neutral. La normalización regulatoria de la financiación de la NE por la vía oral (frente a la sonda), si suponía teóricamente una ampliación formal de las indicaciones, pero como esta ampliación se ha ido produciendo a lo largo del tiempo, la medida iría más dirigida a reconocer y normalizar la realidad de la utilización actual que a pretender cambios sobre esta realidad.

Aunque existen diversos estudios y revisiones sistemáticas sobre la eficiencia de la NE en diversos grupos de pacientes (hospitalizados [35-38] o en la comunidad [39-42], con la desnutrición como indicación principal [43] o por patologías concretas [44,45]), apenas existe información sobre los aspectos específicos abordados en los grupos focales. Ya en el contexto del SNS, sorprende la ausencia de estudios evaluativos sobre el impacto, en gasto y en beneficios para los sistemas sanitarios y los pacientes, de las medidas que se han ido adoptando en algunas comunidades autónomas para irse adaptando a la realidad actual. También sorprende la ausencia de estudios piloto que permitieran valorar el impacto de posibles cambios regulatorios (que sí se han realizado en otras áreas como, por ejemplo, para la valoración de la eficiencia de la prescripción de antibióticos en dosis unitarias desde las farmacias comunitarias) (46).

En conclusión, los resultados de los grupos focales sugieren que el SNS debería abordar cambios regulatorios para mejorar la calidad de la prestación del tratamiento con NE y adaptarla a las necesidades de los diferentes pacientes. La mayor parte de estos cambios no implican un incremento del gasto si se mantienen las condiciones actuales en cuanto a indicaciones y precios máximos.

## IMPLICACIONES NORMATIVAS

Las previsiones normativas que habrían de ser revisadas y, en su caso, modificadas son las siguientes:

1. En lo que atañe a la exclusión de financiación de las fórmulas de densidad calórica superior a 2,1 kcal/ml, habría que modificar el apartado 1 c) del Anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los ADUME en la prestación con productos dietéticos del SNS, y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.
2. En cuanto a la exclusión de la financiación de los ADUME obtenidos total o parcialmente por deshidratación o trituración directa de alimentos, o por mezcla de alimentos de consumo ordinario, simples o elaborados, sería preciso derogar o modificar la redacción del art. 6.2 a) del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, así como la redacción de los correspondientes apartados del Anexo II.
3. La eliminación de la preferencia por la alimentación por sonda para los ADUME requiere la modificación del apartado 2.2.2 del Anexo VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización.
4. La eliminación de la exclusividad de la financiación de fórmulas completas para los ADUME que se empleen por vía oral como complemento de una ingesta insuficiente, a pesar de estar optimizada, requiere igualmente la modificación del apartado 2.2.2 del Anexo VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y de los correspondientes apartados del Anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Jensen GL, Mirtallo J, Compher C, Dhaliwal R, Forbes A, Grijalba RF, et al. Adult starvation and disease-related malnutrition: a proposal for etiology-based diagnosis in the clinical practice setting from the International Consensus Guideline Committee. *Clin Nutr* 2010;29(2):151-3.
2. Álvarez-Hernández J, Planas Vila M, León-Sanz M, García de Lorenzo A, Celaya-Pérez S, García-Lorda P, et al; PREDyCES researchers. Prevalence and costs of malnutrition in hospitalized patients; the PREDyCES Study. *Nutr Hosp* 2012;27(4):1049-59.
3. Villar Taibo R, Martínez Olmos MÁ, Bellido Guerrero D, Vidal Casariego A, Peinó García R, Martí S Suevo A, et al. Epidemiology of home enteral nutrition: an approximation to reality. *Nutr Hosp* 2018;35(3):511-8.
4. Muñoz Díaz B, Martínez de la Iglesia J, Molina Recio G, Aguado Taberné C, Redondo Sánchez J, Arias Blanco MC, et al. Estado nutricional y factores asociados en pacientes ancianos ambulatorios. *Aten Primaria* 2020;52(4):240-9.
5. Muñoz Díaz B, Arenas de Larriva AP, Molina-Recio G, Moreno-Rojas R, Martínez de la Iglesia J; grupo de investigación Nutrianco. Estudio de la situación nutricional de pacientes mayores de 65 años incluidos en el programa de atención domiciliar de una población urbana. *Aten Primaria* 2018;50(2):88-95.
6. Moreno Villares JM, Varea Calderón V, Bousoño García C, Lama Moré R, Redecillas Ferreiro S, Peña Quintana L; Sociedad Española de Gastroenterología. Evaluación del estado nutricional de niños ingresados en el hospitales en España; estudio DHOSPE (Desnutrición Hospitalaria en el Paciente Pediátrico en España). *Nutr Hosp* 2013;28(3):709-18.
7. Pedrón-Giner C, Navas-López VM, Martínez-Zazo AB, Martínez-Costa C, Sánchez-Valverde F, Blasco-Alonso J, et al. Analysis of the Spanish national registry for pediatric home enteral nutrition (NEPAD): implementation rates and observed trends during the past 8 years. *Eur J Clin Nutr* 2013;67(4):318-23.
8. León-Sanz M, Brosa M, Planas M, García-de-Lorenzo A, Celaya-Pérez S, Hernández J; PREDyCES Group Researchers. PREDyCES study: The cost of hospital malnutrition in Spain. *Nutrition* 2015;31(9):1096-102.
9. Klek S, Hermanowicz A, Dziwiszek G, Matysiak K, Szczepanek K, Szybinski P, et al. Home enteral nutrition reduces complications, length of stay, and health care costs: results from a multicenter study. *Am J Clin Nutr* 2014;100(2):609-15.
10. Feinberg J, Nielsen EE, Korang SK, Halberg Engell K, Nielsen MS, Zhang K, et al. Nutrition support in hospitalised adults at nutritional risk. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;5(5):CD011598.
11. Reglamento (UE) No 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013 relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) no 41/2009 y (CE) no 953/2009 de la Comisión. *Diario Oficial de la Unión Europea* de 29 de junio, 2013.
12. Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales. *Diario Oficial de la Unión Europea* de 2 de febrero, 2016.
13. Reglamento Delegado (UE) 2017/1091 de la Comisión, de 10 de abril de 2017, que modifica el anexo del Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la lista de sustancias que pueden añadirse a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, así como a los alimentos para usos médicos especiales. *Diario Oficial de la Unión Europea* de 21 de junio, 2017.
14. 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. *BOE* núm. 222, de 16 de septiembre de 2006.
15. Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. *BOE* núm. 285, de 28 de noviembre de 2007.
16. Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación. *BOE* núm. 233, de 25 de septiembre de 2010.
17. Kitzinger J. Qualitative research. Introducing focus groups. *BMJ* 1995;311(7000):299-302.
18. Kitzinger J. The methodology of focus groups: the importance of interactions between research participants. *Sociology Health Illness* 1994;16(1):103-21.
19. Krueger RA, Casey MA. Focus Groups. A practical guide for applied research. 5th Edition. Thousands Oak, CA: SAGE Publications, Inc; 2015.
20. Fern EF. Advanced Focus Group Research. Thousands Oak, CA: SAGE Publications, Inc; 2001.
21. Grønkvær M, Curtis T, de Crespigny C, Delmar C. Analysing group interaction in focus group research: Impact on content and the role of the moderator. *Qualitative Studies* 2011;2(1):16-30.
22. García Calvente MM, Mateo Rodríguez I. El grupo focal como técnica de investigación cualitativa en salud: diseño y puesta en práctica. *Aten Primaria* 2000;25(3):181-6.
23. Putcha C, Potter J. Focus Group Practice. Thousands Oak, CA: SAGE Publications, Inc; 2004.
24. Rabiee F. Focus-group interview and data analysis. *Proc Nutr Soc* 2004;63(4):655-60.
25. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía descriptiva de la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud (2ª Edición). Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.
26. Nieuwenhuizen WF, Weenen H, Rigby P, Hetherington MM. Older adults and patients in need of nutritional support: review of current treatment options and factors influencing nutritional intake. *Clin Nutr* 2010;29(2):160-9.
27. Hubbard GP, Elia M, Holdoway A, Stratton RJ. A systematic review of compliance to oral nutritional supplements. *Clin Nutr* 2012;31(3):293-312.
28. Lombard K, van Steijn J, Schuur T, Kuhn M, Rouws C, Huinink EL, et al. Compliance of energy-dense, small volume oral nutritional supplements in the daily clinical practice on a geriatric ward--an observational study. *J Nutr Health Aging* 2014;18(7):649-53.
29. Joosten E, Vander Elst B. Does nutritional supplementation influence the voluntary dietary intake in an acute geriatric hospitalized population? *Aging (Milano)* 2001;13(5):391-4.
30. Gosney M. Are we wasting our money on food supplements in elder care wards? *J Adv Nurs* 2003;43(3):275-80.

31. Miller MD, Daniels LA, Bannerman E, Crotty M. Adherence to nutrition supplements among patients with a fall-related lower limb fracture. *Nutr Clin Pract* 2005;20(5):569-78.
32. Freijer K, Tan SS, Koopmanschap MA, Meijers JM, Halfens RJ, Nuijten MJ. The economic costs of disease related malnutrition. *Clin Nutr* 2013;32(1):136-41.
33. Freijer K, Nuijten MJ, Schols JM. The budget impact of oral nutritional supplements for disease related malnutrition in elderly in the community setting. *Front Pharmacol* 2012;3:78.
34. Freijer K, Nuijten MJ. Analysis of the health economic impact of medical nutrition in the Netherlands. *Eur J Clin Nutr* 2010;64(10):1229-34.
35. Zhong Y, Cohen JT, Goates S, Luo M, Nelson J, Neumann PJ. The Cost-Effectiveness of Oral Nutrition Supplementation for Malnourished Older Hospital Patients. *Appl Health Econ Health Policy* 2017;15(1):75-83.
36. Elia M, Normand C, Norman K, Laviano A. A systematic review of the cost and cost-effectiveness of using standard oral nutritional supplements in the hospital setting. *Clin Nutr* 2016;35(2):370-80.
37. Mitchell H, Porter J. The cost-effectiveness of identifying and treating malnutrition in hospitals: a systematic review. *J Hum Nutr Diet* 2016;29(2):156-64.
38. Cangelosi MJ, Auerbach HR, Cohen JT. A clinical and economic evaluation of enteral nutrition. *Curr Med Res Opin* 2011;27(2):413-22.
39. Elia M, Normand C, Laviano A, Norman K. A systematic review of the cost and cost effectiveness of using standard oral nutritional supplements in community and care home settings. *Clin Nutr* 2016;35(1):125-37.
40. Wong A, Goh G, Banks MD, Bauer JD. A systematic review of the cost and economic outcomes of home enteral nutrition. *Clin Nutr* 2018;37(2):429-42.
41. de van der Schueren M, Elia M, Gramlich L, Johnson MP, Lim SL, Philipson T, Jaferi A, Prado CM. Clinical and economic outcomes of nutrition interventions across the continuum of care. *Ann N Y Acad Sci* 2014;1321:20-40.
42. Pritchard C, Duffy S, Edington J, Pang F. Enteral nutrition and oral nutrition supplements: a review of the economics literature. *J Parenter Enteral Nutr* 2006;30(1):52-9.
43. Freijer K, Bours MJ, Nuijten MJ, Poley MJ, Meijers JM, Halfens RJ, et al. The economic value of enteral medical nutrition in the management of disease-related malnutrition: a systematic review. *J Am Med Dir Assoc* 2014;15(1):17-29.
44. Naghibi M, Smith TR, Elia M. A systematic review with meta-analysis of survival, quality of life and cost-effectiveness of home parenteral nutrition in patients with inoperable malignant bowel obstruction. *Clin Nutr* 2015;34(5):825-37.
45. Tsertsvadze A, Gurung T, Court R, Clarke A, Sutcliffe P. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of elemental nutrition for the maintenance of remission in Crohn's disease: a systematic review and meta-analysis. *Health Technol Assess* 2015;19(26):1-138.
46. Pombo Romero J, Portela Romero M, Vizoso Hermida JR, Tasende Souto M. Evaluation of the pilot program of medicine dispensation in customized doses in Galicia [Spain]. *Gac Sanit* 2007;21(1):18-23.

## ANEXOS

### DOCUMENTOS DE TRABAJO DISTRIBUIDOS A LOS PARTICIPANTES ANTES DE LA REUNIÓN DE LOS GRUPOS FOCALES

- Petrina E, Zugasti A. Justificación de los beneficios del uso de dietas con densidad calórica superior a 2,1 kcal/ml. Documento de trabajo para la Reunión de Expertos "La regulación de la nutrición clínica a revisión". Fundación Gaspar Casal; 2019.
- Leis R, Martínón R, Redecillas S, Morais A, Román E, y Grupo de Trabajo de Nutrición Pediátrica de la Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica. Exclusión de alimentos de uso ordinario como ingredientes. Documento de trabajo para la Reunión de Expertos "La regulación de la nutrición clínica a revisión". Fundación Gaspar Casal; 2019.
- Wanden-Berghe C. Restricciones en la vía de administración oral. Documento de trabajo para la Reunión de Expertos "La regulación de la nutrición clínica a revisión". Fundación Gaspar Casal; 2019.
- Luengo Pérez LM. Obligatoriedad de fórmula completa en suplementos nutricionales orales. Documento de trabajo para la Reunión de Expertos "La regulación de la nutrición clínica a revisión". Fundación Gaspar Casal; 2019.

### Anexo I. Justificación de los beneficios del uso de las dietas con densidad calórica superior a 2,1 kcal/ml

Ana Zugasti y Estrella Petrina

*Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SENPE)*

*Las autoras del presente informe han sido seleccionadas por la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SENPE)*

#### INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

En el artículo 2, apartado 2, letra g) del Reglamento (UE) Nº 609/2013 (FSG) figura la definición de los FSMP (*Food for Special Medical Purposes*, en Europa) o AUME (Alimentos de Usos Médicos Especiales, en España) como «alimentos especialmente elaborados o formulados y destinados al manejo dietético de los pacientes, incluidos los lactantes, bajo supervisión médica; es decir, destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir,

absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada o deficiente o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal».

La legislación que regula en estos momentos la prestación de los AUME en España se compone de una serie de Reales Decretos que ya no dan respuesta a todas las situaciones clínicas para las que pueden estar indicados, ni contemplan todas las formulaciones que podría haber disponibles en el mercado. Es por ello que se considera procedente su revisión sobre la base de la fundamentación científica y la evidencia clínica disponible.

## **EXPERIENCIAS DE PUESTA AL DÍA REGULATORIA EN OTROS PAÍSES DE NUESTRO ENTORNO**

No existe armonización de la prestación entre los diferentes sistemas sanitarios europeos. Por lo tanto, el reembolso se basa en los presupuestos y organizaciones de los diferentes sistemas de salud nacionales, regionales o locales. Los criterios para la aprobación del reembolso de los FSMP pueden variar según el país, la región o la provincia, y pueden basarse en la composición o provisión de fundamentos científicos y/o evidencia de economía de la salud.

Al no existir fuentes públicas que recopilen la información sobre la limitación de la densidad calórica en los FSMP, se ha realizado una encuesta<sup>1</sup> con el fin de recopilar esta información. Los datos obtenidos son:

- No existe limitación de la densidad calórica para la financiación de los FSMP en Reino Unido, Holanda y Francia.
- En Alemania solo se subvencionan los FSMP con una densidad energética superior a 1 kcal/ml.
- En Italia solo se subvencionan los FSMP en el marco del tratamiento de metabopatías y la disfagia, sin tener en cuenta la densidad energética.

## **REGULACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA: ASPECTOS A REVISAR**

Los requisitos de composición e información de los alimentos para usos médicos especiales están regulados de manera general mediante el Reglamento (UE) Nº 609/2013 y, de manera específica, por el Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) Nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (también conocido como Reglamento sobre «los alimentos destinados a grupos específicos de población» o «Reglamento FSG») en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales<sup>2</sup>.

## **DISPOSICIONES NACIONALES (QUE SÍ REGULAN LA FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN EN ESPAÑA)**

- 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. Anexo VII. Cartera de Servicios comunes de prestación con productos dietéticos (B.O.E. 16.09.2006).
- Real Decreto 1091/2000 de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (B.O.E. 10.06.00)<sup>3</sup>.
- Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación (B.O.E 25.09.2010).
- Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre, por la que se establece el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para la aplicación de los importes máximos de financiación (BOE 19.11.2010).
- Orden SSI/1329/2014, de 22 de julio, por la que se modifican la cartera común suplementaria de prestación con productos dietéticos y las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de los importes máximos de financiación.

<sup>1</sup>Encuesta sobre la situación de los requisitos de Francia, Reino Unido, Italia, Alemania y España para la financiación de alimentos de usos médicos especiales. La encuesta ha sido realizada y cumplimentada internamente por las personas responsables de Market Access de Nutricia de cada país.

<sup>2</sup>Estos Reglamentos son de ámbito europeo y, por tanto, de aplicación en España con respecto a los requisitos de composición e información de los alimentos, pero no de su financiación

<sup>3</sup>Derogado. Regulación anterior al nuevo Reglamento Delegado (UE) 2016/128 (no se regulaba la financiación).

## DISPOSICIONES COMUNITARIAS

- Reglamento Delegado (UE) N° 2016/128 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales (*aplicable desde del 22 de febrero de 2019, excepto en lo relativo a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, que será aplicable a partir del 22 de febrero de 2020*).
- Anuncio de la Comisión Europea sobre la clasificación de los alimentos para usos médicos especiales (2017/C 401/01) con el objetivo de proporcionar orientaciones con el fin de ayudar tanto a las autoridades nacionales competentes a garantizar el cumplimiento de la legislación como a las partes interesadas en la comercialización de sus productos con arreglo al marco jurídico apropiado y en el cumplimiento de los requisitos pertinentes de la legislación de la UE.

La legislación que actualmente regula la financiación de los AUME en España presenta unos criterios específicos con respecto a una serie de aspectos, como la limitación de la densidad calórica (de 0,5 a 2,1 kilocalorías por mililitro en el producto final preparado, Anexo II RD 1205/2010).

La 2.ª edición de la “Guía descriptiva de la prestación con productos dietéticos” del Sistema Nacional de Salud se publicó en el año 2015. En el punto 4.1 se definen las fórmulas completas para nutrición enteral domiciliaria como aquellas que están constituidas por una mezcla definida de macro y micronutrientes para cubrir las necesidades diarias de un individuo (que se establecen en 25-35 kcal/kg/día, 1500-2500 kcal/día y 1-1,5 g/kg/día de proteínas), cuando se utilizan como única fuente de alimentación. Asimismo, se establece el citado margen de kcal/ml (0,5-2,1 kcal/ml) sobre la base, probablemente, de las fórmulas disponibles y de las indicaciones de las guías de práctica clínica de ese momento.

En este aspecto, y de cara a plantear mejoras del marco legislativo actual, cabe destacar el punto 5 del Reglamento Delegado (UE) 2016/128:

*“Dada la gran diversidad de alimentos para usos médicos especiales, la rápida evolución de los conocimientos científicos al respecto y la necesidad de garantizar la flexibilidad necesaria para concebir productos innovadores, no conviene establecer normas detalladas de composición de estos productos alimenticios. Sí es importante, en cambio, establecer principios y requisitos específicos que garanticen que son inocuos, beneficiosos y eficaces para sus destinatarios, sobre la base de datos científicos generalmente aceptados.”*

El procedimiento de reconocimiento mutuo es aquel por el cual las empresas que tienen un medicamento autorizado en uno de los Estados miembros de la UE pueden solicitar que se reconozca esta autorización en otros países de la Unión. Este proceso permite a cada Estado miembro basarse en las evaluaciones científicas de los demás.

En lo que se refiere a los FSMP, es incuestionable que el Reglamento FSG y el Reglamento Delegado (UE) 2016/128 establecen normas armonizadas, incluida la definición de estos productos, que son aplicables en toda la UE. Por tanto, el principio de reconocimiento mutuo no debe invocarse para justificar la clasificación de los productos como FSMP. La consideración de si un producto específico notificado como FSMP está debidamente clasificado como tal forma parte de las competencias y responsabilidades de las autoridades nacionales competentes, y sus acciones deben evaluarse exclusivamente a la luz de las disposiciones armonizadas de la legislación de la UE y la correspondiente definición de los FSMP (punto 29 del Anuncio de la Comisión sobre la clasificación de los alimentos para usos médicos especiales (2017/C 401/01)<sup>4</sup>.

## NUEVA EVIDENCIA CIENTÍFICA PARA ADECUAR LA ACTUAL REGULACIÓN

Las fórmulas con una densidad calórica superior a 2 kcal/ml son fórmulas concentradas en energía, por lo que requieren un menor volumen para aportar el mismo contenido de nutrientes que otras fórmulas menos concentradas, lo cual facilita el cumplimiento de la terapia médico-nutricional y, por tanto, se optimizan los beneficios clínicos y económicos asociados a su buen uso.

En otros países ya contemplan distintos tipos de FSMP con esta concentración calórica (Tabla I).

<sup>4</sup>Estos Reglamentos son de ámbito europeo y, por tanto, de aplicación en España con respecto a los requisitos de composición e información de los alimentos, pero no de su financiación.

**Tabla I. Tipos de suplementos contemplados por la BAPEN (British Association Parenteral and Enteral Nutrition)**

(<https://www.bapen.org.uk/nutrition-support/nutrition-by-mouth/oral-nutritional-supplements>)

Type	Notes
Juice type	Volume ranges from 200-220 ml with an energy density of 1.25-1.5 kcal/ml. They are fat free
Milkshake type	Volume ranges from 125-220 ml, energy density ranges from 1-2.4 kcal/ml. Also available with added fibre
High-energy powders	Volume ranges from ~125-350 ml, ideally made up with full cream milk to give an energy density of 1.5-2.5 kcal/ml
Soup type	Volume ranges from 200-330 ml. Some are ready mixed and others are a powder and can be made up with water or milk to give an energy density of 1-1.5 kcal/ml
Semi-solid/dysphagia ranges	Range of presentations from thickened liquids (stage 1 and 2) to smooth pudding styles (stage 3), with an energy density of ~1.4-2.5 kcal/ml
High protein	Range of presentations: jellies, shots, milkshake style containing 11-20 g of protein in volumes ranging from 30-220 ml
Low volume high concentration (shots)	These are fat and protein based products that are taken in small quantities (shots), typically 30-40 ml as a dose taken 3-4 times daily

A continuación, se enumeran los beneficios derivados del uso de las fórmulas concentradas con una densidad calórica superior a 2 kcal/ml:

1. El incremento de la densidad calórica de una fórmula permite reducir el volumen de la ingesta y, por tanto, mejorar el cumplimiento del tratamiento dietético.
2. Las fórmulas con una densidad calórica superior a 2 kcal/ml pueden ser beneficiosas en determinadas situaciones clínicas y patologías.
3. Uso racional: con dietas de volumen reducido se desperdicia menos producto, permitiendo el ahorro de costes.
4. Las dietas con densidad calórica de 2,4 kcal/ml se toleran bien.
5. No suponen un mayor coste para la Cartera de Servicios.
6. La limitación de la densidad calórica supone un freno a la innovación y el desarrollo de nuevos productos con una densidad calórica fuera de estos límites.
7. Beneficios en términos de almacenamiento y medio ambiente.

### **EL INCREMENTO DE LA DENSIDAD CALÓRICA DE UNA FÓRMULA PERMITE REDUCIR EL VOLUMEN DE LA INGESTA Y, POR TANTO, MEJORAR EL CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO DIETÉTICO**

Los suplementos nutricionales orales (SNO) han demostrado ser clínicamente eficaces en el manejo de la desnutrición; sin embargo, la aceptación por parte del paciente y el cumplimiento de la toma del suplemento son factores determinantes que influyen en los beneficios del soporte nutricional (Elia, BAPEN 2009). Por ello es necesario un buen cumplimiento para mejorar la efectividad clínica de los suplementos nutricionales orales y para que resulten también coste-efectivos (Gosney, 2003; Simmons, 2006).

La adherencia a los SNO parece mejorar si se toman en pequeños volúmenes y si se aporta una mayor densidad energética (91 % con SNO  $\geq$  2 kcal/ml) y de nutrientes (Arribas Hortigüela, 2018; Hubbard, 2012; Nieuwenhuizen, 2010; Hubbard, 2010).

Las cantidades más pequeñas y concentradas de suplemento, pero con igual valor nutricional, se toleran mejor (Hubbard, 2012; Grass, 2015). Además, con menores volúmenes del suplemento se incrementa el número de comidas de dieta tradicional (Nieuwenhuizen, 2010; Arribas Hortigüela, 2018). De hecho, recientes comparaciones sugieren que el cumplimiento y las ingestas calóricas son significativamente mayores con el uso de SNO de volumen reducido. Es por ello que, en los pacientes a los que les resulta difícil ingerir el volumen prescrito de SNO, este formato de mayor densidad calórica en un volumen más pequeño puede aumentar la ingesta total de energía.

El programa Med-Pass (*Medication Pass Nutritional Supplement Program*) propone distribuir pequeños volúmenes (60-90 ml) de suplementos de elevada densidad calórica (2 kcal/ml) entre las comidas durante la distribución de la medicación de los pacientes,

tres o cuatro veces al día. Esta estrategia puede prevenir que los pacientes consuman suplementos en sustitución de los alimentos y no como suplemento de los mismos, promoviendo la recuperación del peso (CADTH Reports, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. 2015). Este tipo de programas, incluidos en las Guías de Buenas Prácticas de Enfermería, se podrían implementar con suplementos que aporten  $> 2,1$  kcal/ml.

Es importante puntualizar el hecho de que reducir el volumen de las dietas podría conllevar un mayor porcentaje consumido del volumen total del suplemento prescrito, aunque para que verdaderamente se optimicen el cumplimiento y el aporte nutricional, la densidad de nutrientes requeriría ajustes de manera que la cantidad de nutrientes proporcionados fuera la misma pero en menos volumen.

### Densidad calórica

Hubbard y cols. (Hubbard, 2012) observaron una correlación positiva, estadísticamente significativa, entre el porcentaje de cumplimiento de los SNO y la densidad calórica de los mismos ( $r^2 = 0,093$ ,  $N = 41$ ). El porcentaje medio de cumplimiento de los SNO con una densidad calórica  $\geq 2$  kcal/ml fue significativamente superior (91 %,  $N = 8$ ) al de los SNO con una densidad calórica de 1-1,3 kcal/ml (77 %,  $N = 21$ ) o 1,5 kcal/ml (78 %,  $N = 12$ ).

En los pacientes pediátricos ( $< 1$  año de edad), según los datos del ensayo UK ACBS (Sorensen y cols., 2017), un estudio aleatorizado y controlado ( $n = 38$ ), presentados en el congreso internacional "Nutrition & Growth 2017", celebrado en Ámsterdam, un suplemento nutricional oral con mayor densidad calórica (2,4 kcal/ml) y menor volumen (125 ml) produce una mejora significativa del cumplimiento terapéutico (81 % vs. 59 %,  $p = 0,005$ ) en comparación con un suplemento estándar (1,5 kcal/ml, 200 ml), junto con ingestas significativamente mayores de energía ( $p = 0,008$ ) y de proteína ( $p = 0,007$ ), ganancias significativas de peso ( $p = 0,007$ ) y altura ( $p < 0,0001$ ), y mejoras asociadas en la "z-scores". Además, se constató una mejor consecución de los objetivos nutricionales primarios en comparación con un suplemento estándar de 1,5 kcal/ml (86 % vs. 65 %). El sabor y el pequeño volumen se valoraron como los factores más importantes que influían en el cumplimiento de los suplementos nutricionales orales por parte de los pacientes pediátricos.

La evidencia también sugiere que la densidad calórica de los alimentos afecta significativamente a la cantidad total de energía consumida: cuanto mayor es el contenido calórico por gramo de alimento, mayor es la energía total consumida.

Estos hallazgos indican que la densidad calórica tiene una fuerte relación positiva con el consumo de energía alimentaria a corto plazo, y lo más importante es que respaldan la noción de que el consumo a corto plazo, en términos de cantidad consumida, está controlado por el peso y el volumen, o la plenitud estomacal, más que por el aporte de energía.

### Volumen, saciedad y consumo

Contrariamente a la densidad calórica, el volumen de los alimentos o las bebidas parece afectar a la saciedad y al subsiguiente consumo de alimentos. Esto podía relacionarse con la llamada "barrera" para el cumplimiento del uso de suplementos nutricionales orales, con observaciones como "*demasiada cantidad a consumir*" o que el volumen de las dietas es un factor restrictivo para la optimización del cumplimiento. En una serie de publicaciones, Rolls y colaboradores han demostrado que el efecto sobre la saciedad de los líquidos con igual contenido de energía y de macronutrientes es mayor cuando su volumen y peso se incrementan a través de la adición de agua (Rolls y cols., 99). Los suplementos de menor volumen pueden facilitar el cumplimiento y la adherencia sin afectar a la posterior ingesta de alimentos.

### Evidencia de las dietas de pequeño volumen y elevada densidad calórica

Considerando la evidencia en su conjunto, parece confirmarse que el volumen es un factor crítico para el consumo. Disminuyendo el tamaño de las comidas e incrementando el contenido de nutrientes (reduciendo el volumen e incrementando la densidad calórica) se incrementa significativamente el aporte energético.

Los profesionales sanitarios reconocen que el cumplimiento de los pacientes con respecto a los SNO es subóptimo. Si asumimos que del SNO estándar de 200 ml se consume un promedio de entre el 50 % y el 65 % (según señalan los datos de cumplimiento), esto equivaldría a 100-130 ml consumidos. Por tanto, un SNO de pequeño volumen y elevada densidad calórica podría conllevar un mejor cumplimiento y una mayor ingesta.

Dos ensayos clínicos realizados con un SNO completo de pequeño volumen y elevada densidad calórica, actualmente disponible en el mercado (Compact Energy), respaldan estas opiniones. Un estudio piloto inicial que investigaba el cumplimiento y eficacia de un SNO de pequeño volumen y elevada densidad calórica (2,4 kcal/ml) en 31 pacientes desnutridos demostró un cumplimiento del 97 % cuando se les ofrecían a los pacientes 2 botellas diarias de 125 ml durante 4 semanas (Hubbard, 2009). Esto se compara favorablemente con los datos históricos, que indican un cumplimiento de los SNO de aproximadamente el 50-65 % (Tabla II). El elevado cumplimiento observado con el SNO de pequeño volumen y elevada densidad calórica resultó en un incremento significativo de la ingesta calórica ( $p = 0,0001$ ) y un incremento significativo del peso ( $p = 0,009$ ) y la circunferencia braquial (o perímetro braquial) media ( $p = 0,025$ ), mientras que la ingesta voluntaria de alimentos no cambió a lo largo del tiempo (Tabla II).

**Tabla II. Cambio desde el nivel basal hasta la semana 4 siguiendo la prescripción de un SNO de pequeño volumen y elevada densidad calórica (2,4 kcal/ml)**

	Nivel basal	Semana 4	$p^*$
Ingesta calórica total (kcal/d)	1430 (599)	1965 (596)	0,0001
Peso (kg)	52,1 (7.9)	53,0 (8.0)	0,009
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	20,3 (2.5)	20,6 (2.5)	0,004
Circunferencia braquial media (cm)	24,1 (2.2)	24,4 (2.1)	0,025
Apetito (0-100 VAS, mm)	23,5 (24)	36,1 (24)	0,018
Saciedad (0-100 VAS, mm)	46,1 (27)	50,3 (21)	0,432
Deseo de comer (0-100 VAS, mm)	33,5 (23)	39,7 (19)	0,134

\*Prueba t para pares muestrales en la semana 4.

Otro estudio adicional comparó el cumplimiento y la ingesta nutricional de un SNO completo de bajo volumen y elevada densidad calórica (Compact Energy) con un suplemento estándar de 200 ml (ONS91) en 38 pacientes desnutridos en residencias y hospitales. Los pacientes consumieron el SNO estándar de 200 ml *ad libitum*, además de una dieta estándar, durante 3 días, y después un SNO de bajo volumen y elevada densidad calórica *ad libitum* durante una media de 4 días (3-5 días). El análisis de los datos reveló que los pacientes consumieron de forma total y suplementaria más energía ( $p < 0,01$ ) y proteínas ( $p < 0,005$ ) con el SNO de bajo volumen y elevada densidad calórica que con el SNO estándar de 200 ml, sin producirse ningún cambio significativo en la ingesta normal de alimentos (Tabla III y Fig. 1). El cumplimiento fue también significativamente mayor con el SNO de bajo volumen y elevada densidad calórica que con los productos de 200 ml (91 % vs. 77 %;  $p = 0,0001$ ) (Fig. 2) (Hubbard & Buchan, 2009).

**Tabla III. Incremento total y suplementario de la ingesta de energía y proteínas con un SNO de bajo volumen y elevada densidad calórica (2,4 kcal/ml)**

	Ingesta de energía (kcal/día)			Ingesta de proteínas (kcal/día)		
	SNO estándar 200 ml	SNO 2,4 kcal 125 ml	$p^*$	SNO estándar 200 ml	SNO 2,4 kcal 125 ml	$p^*$
<b>Dieta y SNO</b>	1651 (612)	1851 (630)	0,01	68 (29)	79 (31)	0,005
<b>Solo dieta</b>	1144 (556)	1190 (634)	0,524	47 (27)	53 (31)	0,134
<b>Solo SNO</b>	507 (286)	661 (348)	0,002	21 (12)	26 (14)	0,004

\*Prueba t para pares muestrales.

Junto con la revisión sistemática de Hubbard (2012), podemos exponer los resultados del estudio de Lombard de 2014. El objetivo de este estudio fue comparar el cumplimiento con la ingesta calórica de un SNO de pequeño volumen y mayor densidad energética (SNO-DE: 300 kcal/125 ml  $\approx$  2,4 kcal/ml) con un SNO estándar del mismo contenido calórico pero mayor volumen (SNO-S: 300 kcal/200 ml  $\approx$  1,5 kcal/ml) en pacientes geriátricos desnutridos y/o en riesgo de desnutrición en la práctica clínica diaria.

Cuarenta y siete pacientes recibieron SNO-DE y 61 pacientes recibieron SNO-S. El cumplimiento de los pacientes geriátricos fue significativamente mayor con el SNO-DE que con el SNO-S. Haciendo el cálculo de la energía (kcal) consumida, el resultado fue de  $378 \pm 14,0$  kcal/día vs.  $337 \pm 13,6$  kcal/día (media  $\pm$  SEM),  $p = 0,039$ ; calculando después el cumplimiento, el resultado fue  $63,0 \pm 2,34$  % vs.  $56,2 \pm 2,26$  %,  $p = 0,039$ .

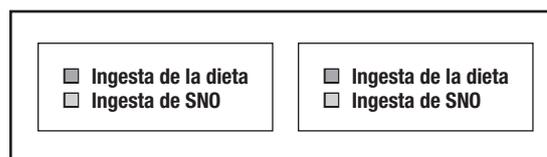
Se observó además una tendencia ( $p = 0,078$ ) hacia una diferencia creciente en el cumplimiento a lo largo del tiempo, lo que sugiere la relevancia clínica del mayor tiempo de tratamiento. Las variables de confusión, como edad, altura, peso corporal, IMC (índice de masa corporal), puntuación total del cribado MNA (Mini Nutritional Assessment), sexo, tipo de usuario y motivo de admisión, no tuvieron efectos significativos sobre el resultado. Este mejor cumplimiento con el SNO-DE que con el SNO-S en el estudio conduce a una mayor ingesta calórica relacionada con la suplementación nutricional, que viene a representar alrededor del 2,5 % de la ingesta diaria total de energía. A pesar de que la diferencia observada es baja, se baraja que este porcentaje, al aumentar en el tiempo, tiene su importancia en el paciente agudo, ya que cada ingesta adicional de energía y proteínas cuenta.

En conclusión, este estudio muestra que el SNO con menor volumen y mayor densidad calórica conduce a mayores tasas de cumplimiento, incrementándose este efecto en los tratamientos a largo plazo.

## LAS FÓRMULAS CON UNA DENSIDAD CALÓRICA SUPERIOR A 2 KCAL/ML PUEDEN SER BENEFICIOSAS EN DETERMINADAS SITUACIONES CLÍNICAS Y PATOLOGÍAS

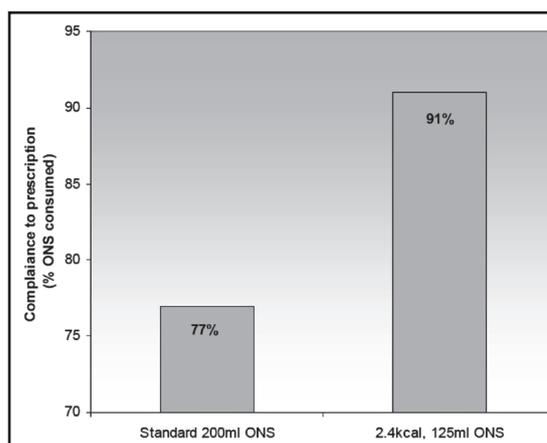
Las fórmulas concentradas (con una densidad calórica superior a 2 kcal/ml) pueden ser beneficiosas en determinadas situaciones clínicas y patologías que presentan problemas para la deglución y que actualmente están recogidas en la normativa que regula la prestación de los AUME, como:

- Alteraciones mecánicas de la deglución:
  - Tumores de cabeza y cuello
  - Tumor de aparato digestivo (esófago, estómago)
  - Cirugía otorrinolaringológica (ORL) y maxilofacial
  - Estenosis esofágica no tumoral
- Trastorno neuromotor que impide la deglución o el tránsito:
  - Enfermedad neurológica que cursa con afagia o disfagia severa:
    - Esclerosis múltiple
    - Esclerosis lateral amiotrófica
    - Síndrome miasténiforme
    - Síndrome de Guillain-Barré
    - Secuelas de enfermedades infecciosas o traumáticas del sistema nervioso central



**Figura 1.**

Incremento significativo de la ingesta total y suplementaria de energía y proteínas con un SNO de bajo volumen y elevada densidad calórica en comparación con un SNO estándar de 200 ml (Hubbard y cols., 2010).



**Figura 2.**

Cumplimiento significativamente superior con un SNO de bajo volumen y elevada densidad calórica que con un SNO estándar de 200 ml. \* $p = 0,0001$  (Hubbard y cols., 2010).

- Retraso mental severo
- Proceso degenerativo severo del sistema nervioso central
- Accidente cerebrovascular
- Tumor cerebral
- Parálisis cerebral
- Coma neurológico
- Trastorno severo de la motilidad intestinal

Asimismo, este tipo de suplementos hipercalóricos estarían también indicados en pacientes con necesidades energéticas aumentadas y/o patologías que conllevan desnutrición:

- Pacientes con necesidad de suplementación nutricional elevada (> 800 kcal/día)
- Insuficiencia cardíaca o respiratoria con compromiso severo de la ingesta
- Restricción hídrica severa (hepatopatía, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal)

En las guías de la ESPEN (European Society Parenteral and Enteral Nutrition) se indican elevados aportes de calorías (30-35 kcal/kg) y suplementos hipercalóricos en las siguientes patologías: esteatohepatitis alcohólica, ancianos, ELA, pacientes crónicos pluripatológicos desnutridos, pacientes oncológicos, pacientes quirúrgicos, pacientes críticos, grandes quemados y pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

### **USO RACIONAL: CON DIETAS DE VOLUMEN REDUCIDO SE DESPERDICIA MENOS PRODUCTO, PERMITIENDO AHORRO DE COSTES**

Diferentes estudios (Joosten y Elst, 2001, Miller y cols., 2005, Gosney, 2003) evidencian que los pacientes no siempre ingieren el volumen total de la dieta prescrita, desperdiciándose por tanto el resto.

Las dietas suministradas y no consumidas se pueden considerar un “desperdicio” económico. En este último estudio, el coste de las dietas suministradas y no consumidas se estimó en 50,12 £ (≈ 58,65 €) al día en las 4 residencias estudiadas. Extrapolando los datos a un período de un año, se estimó un coste total de 18.294 £ (≈ 21.407 €).

Joosten y Elst (2001) observaron que los pacientes que recibían 200 ml de SNO al día consumieron el 64 % de la cantidad prescrita (129 ml), mientras que los pacientes que recibían volúmenes mayores (400 ml de SNO/día) consumieron porcentajes inferiores del volumen total prescrito (volumen medio consumido: 53 %; 211 ml/día).

También en 2005, Miller y cols., con el objetivo de obtener una evaluación detallada de la adherencia a los suplementos nutricionales de pacientes con fractura de miembros inferiores, realizaron un estudio aleatorizado y controlado de 49 pacientes de más de 70 años, en riesgo de desnutrición, ingresados en el hospital tras una fractura de algún miembro inferior.

El consumo diario medio de suplemento durante los 42 días del estudio fue del 67 %. Veintitrés pacientes tomaron “algo” del suplemento todos los días y otros 12 pacientes no tomaron nada durante al menos 5 días. No hubo diferencias en el cumplimiento en relación con el género, el estado cognitivo o si el suplemento lo tomaban los pacientes por sí mismos o de forma supervisada.

Otro estudio previo registró el desperdicio de los suplementos orales durante 24 horas en residencias de ancianos (Gosney, 2003). Solo se consumieron el 37 % de los SNO suministrados y solo un tercio de los pacientes se terminó más de la mitad del suplemento prescrito.

### **LAS DIETAS CON DENSIDAD CALÓRICA DE 2,4 KCAL/ML SE TOLERAN BIEN**

En los diferentes estudios en los que se han analizado la seguridad y la tolerancia de las dietas con densidad calórica de 2,4 kcal/ml se concluye que no se han observado problemas de tolerancia a nivel gastrointestinal, ni del estado de hidratación, ni en la función renal (Hubbard y cols., 2009).

### **LA LIMITACIÓN DE LA DENSIDAD CALÓRICA SUPONE UN FRENO A LA INNOVACIÓN Y AL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS CON DENSIDAD CALÓRICA FUERA DE ESTOS LÍMITES**

Tal y como se establece en la parte dispositiva, el ánimo de la norma persigue que la cartera de servicios se pueda adaptar a los avances tecnológicos, así como a las necesidades de la población que cubre el referido Sistema Nacional de Salud, manifestando

expresamente que, en ningún caso, la intervención de la administración pueda constituir una barrera que dificulte que los usuarios se beneficien de los avances científicos y tecnológicos una vez que su seguridad, eficacia, coste y utilidad se han podido constatar.

Son numerosos los países a nivel europeo que se vienen beneficiando de dietas con densidad calórica superior a 2,1 kcal/ml en los últimos años, así como diferentes los operadores que han desarrollado dietas con dicha densidad calórica.

## **BENEFICIOS EN TÉRMINOS DE ALMACENAMIENTO Y MEDIO AMBIENTE**

Los envases más pequeños facilitan el almacenamiento sobre todo en los centros grandes (hospitales, residencias), donde comparten el espacio en la farmacia con otros productos. Asimismo, se precisa menos material para fabricar los envases, lo que podría conllevar ventajas medioambientales.

## **IMPACTO PRESUPUESTARIO: IMPACTO ECONÓMICO DE LOS CAMBIOS**

Los citados cambios no suponen un mayor coste para la Cartera de Servicios, al establecerse el valor del indicador de referencia de los importes máximos de financiación sobre la base de la energía (kcal) (Real Decreto 1205/2010), en comparación con otras dietas actualmente en el mercado.

## **PROPUESTA DE ACCIONES CONCRETAS A CONSENSUAR CON LOS EXPERTOS DEL GRUPO DE DISCUSIÓN**

### **CONCLUSIONES**

En relación con las fórmulas concentradas de densidad calórica superior a 2,1 kcal/ml:

- El incremento de la densidad calórica de una fórmula permite reducir el volumen de la ingesta y, por tanto, mejorar el cumplimiento del tratamiento dietético.
- Uso racional: con las dietas de volumen reducido se desperdicia menos producto, lo que permite el ahorro de costes.
- Las dietas con densidad calórica de 2,4 kcal/ml se toleran bien.
- Favorecen el cumplimiento y la adherencia a corto y largo plazo.
- No suponen un mayor coste para la Cartera de Servicios.
- Tienen su indicación en numerosas patologías que en la actualidad se están tratando con fórmulas de menor densidad y mayor volumen, que conllevan un cumplimiento menor y, por tanto, menos eficiencia en la consecución de los objetivos nutricionales.
- La limitación de la densidad calórica supone un freno a la innovación y al desarrollo de nuevos productos con densidad calórica fuera de estos límites.

### **PREGUNTAS PARA LLEVAR A LA SESIÓN PRESENCIAL**

1. ¿Procede que se fije una densidad calórica máxima de los SNO para su financiación?
2. ¿Procede fijar un listado de patologías en el que estarían más indicados los SNO de más de 2,1 kcal/ml para facilitar la financiación y regular la prescripción?

### **BIBLIOGRAFÍA**

1. Bushell C, Ruthsatz M. Revising the EU FSMP Regulatory Framework: Laying the Foundation for Future Nutritional Patient Care". Regulatory Focus; July 2018.
2. Reglamento Delegado (UE) 2016/128. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0128&from=EN>
3. Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2013/181/L00035-00056.pdf>
4. 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. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-16212-consolidado.pdf>
5. Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio. Disponible en: <https://boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2000-10922>

6. Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2010/09/25/pdfs/BOE-A-2010-14660.pdf>
7. Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre. Disponible en: <https://boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-17760>
8. Anuncio de la Comisión sobre la clasificación de los alimentos para usos médicos especiales (2017/C 401/01). Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC1125\(01\)&from=ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC1125(01)&from=ES)
9. Guía descriptiva de la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/publicaciones/docs/042015\\_GuiaProdDiet\\_2ed.PDF](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/publicaciones/docs/042015_GuiaProdDiet_2ed.PDF)
10. Arribas Hortigüela L. ¿Por qué los pacientes no toman la suplementación nutricional? [Why don't patients take their nutritional supplements?] *Nutr Hosp* 2018;35(Spec 2):39-43.
11. Elia M, Smith RM, on behalf of BAPEN and its collaborators. Improving nutritional care and treatment Perspectives and Recommendations from Population Groups, Patients and Carers. BAPEN; 2009.
12. Gosney M. Are we wasting our money on food supplements in elder care wards? *J Adv Nurs* 2003;43(3):275-80.
13. Grass F, Bertrand PC, Schäfer M, Ballabeni P, Cerantola Y, Demartines N, et al. Compliance with preoperative oral nutritional supplements in patients at nutritional risk only a question of will? *Eur J Clin Nutr* 2015;69:525-9.
14. Hubbard G, Elia M, Holdoway A, Stratton R. A systematic review of compliance to oral nutritional supplements. *Clin Nutr* 2012;31(3):293-312.
15. Hubbard GP, Buchan B, Sanders K, Brothers S, Stratton RJ. Improved compliance and increased intake of energy and protein with a high energy density, low volume multi-nutrient supplement. *Proc Nutr Soc* 2010;69(OCE2):E164.
16. Hubbard GP, Holdoway A, Stratton RJ. A pilot study investigating compliance and efficacy of a novel, low volume, energy dense (2.4 kcal/ml) multi-nutrient supplement in malnourished community patients. *Clin Nutr (Suppl)* 2009;56:245-51.
17. Hubbard GP, Buchan B, Sanders K, Brothers S, Stratton RJ. Improved compliance and increased intake of energy and protein with a high energy density, low volume multi-nutrient supplement. *Proc Nutr Soc* 2010;69(OCE2):E164.
18. Lad H, Gott M, Gariballa S. Elderly patients compliance and elderly patients and health professional's, views, and attitudes towards prescribed sip-feed supplements. *J Nutr Health Aging* 2005;9(5):310-4.
19. Lombard K, van Steijn J, Schuur T, Kuhn M, Rouws C, Huinink EL, et al. Compliance of energy-dense, small volume oral nutritional supplements in the daily clinical practice on a geriatric ward--an observational study. *J Nutr Health Aging* 2014;18(7):649-53.
20. McCormick SE, Saquib G, Hameed Z, Glynn M, McCann D, Power DA. Compliance of acute and long stay geriatric patients with nutritional supplementation. *Ir Med J* 2007;100(5):473-5.
21. Nieuwenhuizen WF, Weenen H, Rigby P, Hetherington MM. Older adults and patients in need of nutritional support: Review of current treatment options and factors influencing nutritional intake. *Clin Nutr* 2010;29:160-9.
22. Rolls BJ, Bell EA, Thorwart ML. Water incorporated into a food but not served with a food decreases energy intake in lean women. *Am J Clin Nutr* 1999;70(4):448-55.
23. Simmons SF, Patel AV. Nursing home staff delivery of oral liquid nutritional supplements to residents at risk for unintentional weight loss. *J Am Geriatr Soc* 2006;54(9):1372-6.
24. Sorensen K, Casewell C, Collins L, Cunjamalay A, Simpson M, Wall A, et al. Improved compliance, nutritional intakes and growth with a high energy density, low volume paediatric oral nutritional supplement. Oral Presentations Session 4: Childhood and Adolescence I. 4th International Conference on Nutrition & Growth. Amsterdam, the Netherlands; March 2-4, 2017.
25. The Medication Pass Nutritional Supplement Program in Patients Receiving Medication: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. CADTH Rapid Response Reports; 2015.
26. Urzola C. ¿Qué se puede hacer para alcanzar la adherencia terapéutica a los suplementos nutricionales? [What can be done to achieve therapeutic adherence to nutritional supplements?]. *Nutr Hosp* 2018;35(Spec 2):44-51.
27. ESPEN guideline on clinical nutrition in liver disease. *Clin Nutr* 2019;38(2):485-521.
28. ESPEN guideline on clinical nutrition and hydration in geriatrics. *Clin Nutr* 2019;38(1):10-47.
29. ESPEN guideline clinical nutrition in neurology. *Clin Nutr* 2018;37(1):354-96.
30. ESPEN guidelines on nutritional support for polymorbid internal medicine patients. *Clin Nutr* 2018;37(1):336-53.
31. ESPEN expert group recommendations for action against cancer-related malnutrition. *Clin Nutr* 2017;36(5):1187-96.
32. ESPEN guideline on clinical nutrition in intensive care unit. *Clin Nutr* 2019;38(1):48-79.
33. ESPEN guideline: Clinical nutrition in inflammatory bowel disease. *Clin Nutr* 2017;36(2):321-47.

## Anexo II. Exclusión de alimentos de uso ordinario como ingredientes

Rosaura Leis<sup>1,2</sup>, Nazareth Martín<sup>1</sup>, Susana Redecillas<sup>3</sup>, Ana Morais<sup>4</sup>, Enriqueta Román<sup>5</sup> y Grupo de Trabajo de Nutrición Pediátrica de la SEGHN

<sup>1</sup>Unidad de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica. Servicio de Pediatría del Hospital Clínico Universitario de Santiago-Xerencia de Xestión Integrada de Santiago. Universidad de Santiago de Compostela. Santiago de Compostela, A Coruña. <sup>2</sup>Instituto de Investigaciones Sanitarias de Santiago (IDIS). CiberObn. Santiago de Compostela, A Coruña. <sup>3</sup>Unidad de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica. Hospital Vall D'Hebrón. Barcelona. <sup>4</sup>Unidad de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica. Hospital Infantil La Paz. Madrid. <sup>5</sup>Unidad de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica. Servicio de Pediatría. Hospital Puerta de Hierro. Madrid

Las autoras del presente informe han sido seleccionadas por la Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (SEGHN)

### INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

El uso de tratamientos cada vez más complejos en medicina conlleva la necesidad más frecuente de un tratamiento médico nutricional y hace que la investigación en este campo también avance y se planteen nuevos objetivos. Muchos de los pacientes que precisan tratamiento nutricional tienen una patología de base que requiere tratamientos largos, presentan diferentes grados de compromiso digestivo (anorexia, malabsorción) y están en riesgo de presentar diversos déficits nutricionales. Así, clásicamente, se ha considerado recomendable utilizar un buen tratamiento nutricional que garantice la mejor tolerancia, la biodisponibilidad de los nutrientes y una correcta adherencia; sin embargo, actualmente debería ofrecer también otras propiedades, como promover o preservar un buen microbioma, disminuir la inflamación, etc. Para cumplir estas características, los profesionales y los clínicos que nos dedicamos a la nutrición clínica consideramos que la incorporación de alimentos de uso ordinario como ingredientes en las fórmulas podría facilitar en gran medida la consecución de estos objetivos y optimizar el estado nutricional de nuestros pacientes.

Actualmente, la regulación de la inclusión de alimentos de uso ordinario como ingredientes de la nutrición clínica es bastante restrictiva. Los alimentos dietéticos para usos médicos especiales incluidos en la Oferta del Sistema Nacional de Salud deben reunir, según la legislación actual, una serie de requisitos, entre los que destaca que no pueden obtenerse, ni total ni parcialmente, por deshidratación o trituración directa de alimentos. Se acepta que puedan llevar aceites como fuente de lípidos o bien algún ingrediente natural, pero solo con la finalidad exclusiva de saborizar el producto y hasta un tope máximo de un 2 % del contenido total.

La estructura natural de los alimentos constituye un factor determinante de la digestión y la absorción de los nutrientes, por lo que las propiedades de un alimento no son las mismas que las de sus nutrientes por separado. Asimismo, todavía no se ha podido demostrar la bioequivalencia de los componentes procedentes de alimentos naturales frente a los obtenidos mediante síntesis. Estos, unidos a la búsqueda de alimentos para la salud menos procesados y más próximos a una dieta normal, son varios de los motivos por los que consideramos que estos criterios de inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales deberían ser revisados.

### EXPERIENCIAS DE PUESTA AL DÍA REGULATORIA EN OTROS PAÍSES DE NUESTRO ENTORNO

No existen fuentes públicas que recopilen información específica acerca del uso de alimentos de uso ordinario en los productos dietéticos para usos médicos especiales en otros países de nuestro entorno. Por otra parte, una reciente revisión acerca de la regulación de estos productos en la Unión Europea (Bushell, 2018) pone de manifiesto que no existe armonización de la prestación en los diferentes sistemas sanitarios europeos. Una encuesta sobre la legislación vigente en cinco países europeos (Reino Unido, Francia, Alemania, Países Bajos e Italia), cumplimentada por el personal de Market Access de Nutricia de cada país y que incluye preguntas sobre la limitación de la densidad calórica en el producto final preparado, la exclusión de la oferta de AUME que contengan ingredientes total o parcialmente obtenidos de alimentos, la obligatoriedad de las fórmulas completas para los suplementos nutricionales orales y la vía de administración por sonda en determinadas patologías o situaciones clínicas, pone en evidencia que en estos países no existe restricción para el uso de alimentos naturales en la composición de estos productos.

### REGULACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA: ASPECTOS A REVISAR

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud recoge, entre otras, la prestación con productos dietéticos, que comprende la dispensación de tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados

trastornos metabólicos congénitos y la nutrición enteral domiciliaria para los pacientes en los que no sea posible cubrir las necesidades nutricionales con alimentos de uso ordinario.

El 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, regula el contenido de la prestación con productos dietéticos y señala que los productos dietéticos financiados son aquellos inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales e incluidos en la Oferta (Nomenclátor) de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud.

Con el fin de proporcionar una prestación más racional y eficiente a sus usuarios, el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, sienta los criterios para la inclusión de alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la Oferta del Sistema Nacional de Salud. En el artículo 6 del citado Real Decreto se especifica, en su punto 1, que solo se incluirán en la oferta los que hayan recibido una resolución favorable de la autoridad competente —de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 10 del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales— y cumplan una serie de requisitos en relación con su indicación, presentación y etiquetado. Asimismo, en el punto 2 se detallan los criterios de exclusión, estableciendo en el apartado a) que en ningún caso formarán parte de la oferta los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales obtenidos total o parcialmente por deshidratación o trituración directa de alimentos, o por mezcla de alimentos, de consumo ordinario, simples o elaborados, de acuerdo con lo dispuesto en el punto 1 del apartado e) del anexo II. Dicho anexo recoge que sí podrían llevar aceites como fuente de lípidos o bien algún ingrediente natural con la finalidad exclusiva de saborizar el producto hasta un tope máximo de un 2 % del contenido total del producto.

De acuerdo con la Disposición Final segunda del Real Decreto 1205/2010, se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad y Política Social, previo informe del comité asesor para la prestación con productos dietéticos, para poder efectuar la actualización de los anexos. El comité asesor para la prestación con productos dietéticos es el órgano colegiado que ejerce como coordinador entre las administraciones sanitarias implicadas en la gestión de esta prestación. Entre sus funciones está la de proponer la actualización de los requisitos para el acceso a la prestación con productos dietéticos y resolver las dudas sobre su interpretación y aplicación.

## **EVIDENCIA CIENTÍFICA PARA ADECUAR LA ACTUAL REGULACIÓN**

Actualmente, la regulación de la inclusión de alimentos de uso ordinario como ingredientes de la nutrición clínica es bastante restrictiva.

Son varios los motivos por los que consideramos que estos criterios de inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales deberían ser revisados.

La estructura natural de los alimentos es un factor determinante de la digestión y absorción de sus nutrientes, por lo que las propiedades de un alimento no son las mismas que las de sus nutrientes por separado. Asimismo, todavía no se ha podido demostrar la bioequivalencia de los componentes procedentes de alimentos naturales frente a los obtenidos mediante síntesis. Esto, unido a la búsqueda de alimentos para la salud menos procesados y más próximos a una dieta normal, llevaría a lo siguiente:

### **A) MEJORARÍAN EL ASPECTO Y EL SABOR, Y POR TANTO LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO NUTRICIONAL, AL SIMULAR DE MANERA MÁS PRÓXIMA UNA DIETA NORMAL**

La mayoría de las fórmulas empleadas actualmente ofrecen muy poca variedad de sabores y texturas. En cuanto al sabor, este es casi siempre dulce, simula poco los gustos de nuestra dieta habitual y es difícil de combinar con otros productos para intentar diversificar, por lo que en poco tiempo supone un esfuerzo mantener una ingesta acorde con las necesidades nutricionales.

Por otra parte, la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (ESPGHAN) (Fidler, 2017) recomienda, en un documento de posicionamiento de 2017, que el consumo de azúcares libres debería reducirse a menos del 5 % del consumo energético en niños y adolescentes de 2 a 18 años, y que incluso debería ser menor en los lactantes. Asimismo, hace referencia a que es preferible el consumo de azúcares a través de su presencia natural en los alimentos como, por ejemplo, a través de la leche o de las frutas naturales. En consonancia con estas recomendaciones consideramos que el contenido máximo de azúcares debería constar en los criterios de inclusión de los productos dietéticos para usos médicos especiales en los niños, y que la adición de determinados productos naturales en su composición podría contribuir a un mejor cumplimiento de la dieta.

En relación con la textura de estos productos, sorprende que la mayoría están disponibles solo en formato líquido, cuando precisamente estamos asistiendo a un incremento de los diagnósticos de pacientes con disfagia, hecho probablemente favorecido por el uso de técnicas como la videofluoroscopia.

## **B) CONSEGUIRÍAMOS ALIMENTOS PARA USOS MÉDICOS MENOS PROCESADOS**

La tendencia actual en muchos ámbitos de la nutrición es reducir el consumo de procesados y ultraprocesados, que cada vez se relacionan más con inflamación e intolerancias. Esta misma conducta de evitación de un exceso de procesado debería aplicarse, con más énfasis si cabe, en la elaboración de productos para el tratamiento médico nutricional.

## **C) MEJORARÍA LA BIODISPONIBILIDAD DE ALGUNOS NUTRIENTES**

Todavía no se ha podido demostrar con suficiente evidencia la bioequivalencia de los componentes procedentes de alimentos naturales en comparación con los obtenidos *in vitro* (Kongerslev, 2017). Por ejemplo, la suplementación con aminoácidos esenciales y proteínas activas de la leche depende de su digestibilidad: algunas proteínas actúan solo en su forma intacta, otras en forma de péptidos más o menos grandes producidos durante la digestión, y algunas se digieren completamente y actúan como fuente de aminoácidos. La pureza de las proteínas o las fracciones proteicas, los potenciales contaminantes de las proteínas y el grado de calor durante el proceso de aislamiento también tienen que tenerse en cuenta (Lønnerdal B, 2014).

## **D) MEJORARÍAMOS LA VARIEDAD DE NUTRIENTES**

En este aspecto, la inclusión de alimentos naturales abriría la posibilidad de uso de otros ingredientes (legumbres) con diferentes características. Por ejemplo, la base proteica de la mayoría de las fórmulas es láctea; el uso de legumbres como ingredientes para el aporte de proteínas vegetales puede ser una alternativa en algunas ocasiones, como en los casos de pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca.

Otro ejemplo puede ser el empleo de patata, zanahoria, boniato, etc., como fuentes de determinados carbohidratos en contraposición al uso de azúcares más refinados, lo que contribuiría a mejorar el índice glucémico.

En los últimos años se ha avanzado en la investigación de la nutrición y el microbioma, y dichos avances se han de trasladar y explorar también en el campo de la nutrición enteral. Para ello es necesaria la inclusión de una gran variedad de nutrientes en las fórmulas, para que podamos beneficiarnos de todas sus propiedades.

### **La inclusión de la leche de vaca dentro de las excepciones como ingrediente de los alimentos de uso ordinario**

- La mezcla proteica procedente de la leche es más diversa y de mayor calidad que las proteínas lácteas procedentes de la leche después de haber sido procesada para su extracción (Onwulata I, 2011).
- La mezcla proteica procedente de la leche puede contener péptidos bioactivos de efectos beneficiosos para la salud.
- Los oligosacáridos resultantes de añadir leche no son necesariamente los mismos que los añadidos procedentes de procesos tecnológicos.
- La leche podría mejorar la biodisponibilidad de algunos nutrientes.

Los oligosacáridos de la leche humana (HMO, por sus siglas en inglés) son el tercer componente más abundante de la misma, después de la lactosa y la grasa. Son bien conocidas sus funciones beneficiosas para la salud, favoreciendo el crecimiento de la microbiota protectora, con predominio de *Bifidobacterium*, y dificultando la adhesión de los patógenos a las células intestinales. Son muchos los grupos de investigación que trabajan en su replicación para adicionarlos a las fórmulas infantiles y otros suplementos alimenticios, pero en el momento actual solo se han conseguido producir algunos oligosacáridos sintéticos de pequeño tamaño, que no son representativos de la complejidad y variedad de los HMO (Mehra, 2014).

Se ha detectado la presencia de oligosacáridos simples y complejos en la leche de vaca (BMO, por siglas en inglés) y los derivados lácteos, y aunque su concentración es baja comparada con la de los HMO, algunos de estos oligosacáridos son estructuralmente similares a los encontrados en la leche humana (Zivkovic, 2011). Dado que las funciones de los oligosacáridos son muy dependientes de su estructura química, se ha sugerido que la similitud estructural entre los HMO y los BMO también podría contribuir a una similitud en sus funciones y efectos beneficiosos.

## **PROPUESTA DE ACCIONES CONCRETAS A CONSENSUAR CON LOS EXPERTOS DEL GRUPO DE DISCUSIÓN**

---

Valorar que el uso de ingredientes de origen natural en los alimentos para usos médicos no suponga un obstáculo para la inclusión del producto en la Oferta del SNS.

## **CONCLUSIONES/PREGUNTAS PARA EL CONSENSO EN LA SESIÓN PRESENCIAL**

- Mejorarían el aspecto y el sabor y, por tanto, la adherencia al tratamiento nutricional, al simular de manera más próxima una dieta normal.
- Conseguiríamos alimentos para usos médicos menos procesados.
- Mejoraría la biodisponibilidad de algunos nutrientes.
- Mejoraríamos la variedad de nutrientes.
- La inclusión de la leche de vaca dentro de las excepciones como ingrediente de entre los alimentos de uso ordinario.

## **IMPACTO PRESUPUESTARIO: IMPACTO ECONÓMICO DE LOS CAMBIOS**

---

Es difícil valorar el impacto económico que supondría este cambio en la inclusión de productos dietéticos para usos médicos especiales. Es posible que la inclusión de alimentos de uso ordinario en su composición, en contraposición con la utilización de productos más procesados, pueda suponer un abaratamiento de los costes de producción y, por tanto, de los costes para el Sistema Nacional de Salud. No obstante, esto debería estar sujeto a un análisis posterior más profundo.

## **BIBLIOGRAFÍA**

---

1. Bushell C, Ruthsatz, R. Revising the EU FSMP Regulatory Framework: Laying a Foundation for Future Nutritional Patient Care. RAPS.org.; 2018. Disponible en: <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/7/revising-the-eu-fsmp-regulatory-framework-laying>
2. Fidler Mis N, Braegger C, Bronsky J, Campoy C, Domellöf M, Embleton ND, et al. Sugar in infants, children and adolescents: a position paper of the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Committee on Nutrition. *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition* 2017;65(6):681-96.
3. Thorning TK, Bertram HC, Bonjour JP, De Groot L, Dupont D, Feeney E, et al. Whole dairy matrix or single nutrients in assessment of health effects: current evidence and knowledge gaps. *The American journal of clinical nutrition* 2017;105(5):1033-45.
4. Lönnerdal B. Infant formula and infant nutrition: bioactive proteins of human milk and implications for composition of infant formulas. *The American journal of clinical nutrition* 2014;99(3):712S-7S.
5. Onwulata CI, Tunick MH, Qi PX. Extrusion texturized dairy proteins: processing and application. In *Advances in food and nutrition research*, Vol. 62, pp. 173-200. Academic Press; 2014.
6. Mehra R, Barile D, Marotta M, Lebrilla CB, Chu C, German JB. Novel high-molecular weight fucosylated milk oligosaccharides identified in dairy streams. *PLoS One* 2014;9(5):e96040.
7. Zivkovic AM, Barile D. Bovine milk as a source of functional oligosaccharides for improving human health. *Advances in Nutrition* 2011;2(3):284-9.

## Anexo III. Restricciones en la vía de administración oral

Carmina Wanden-Berghe

Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SENPE)

La autora del presente informe ha sido seleccionada por la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SENPE)

### INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

El estado nutricional, cuando se ve alterado, es un factor que incide negativamente en la evolución de las enfermedades. A su vez, las enfermedades afectan negativamente al estado nutricional de los individuos al producir un aumento del gasto energético, una disminución de la ingesta y, en algunas ocasiones, una pérdida o un mal aprovechamiento de los nutrientes.

La nutrición artificial ha experimentado un gran desarrollo en los últimos años. Los avances tecnológicos y el mejor conocimiento de los mecanismos fisiopatológicos de la desnutrición han hecho posible la mejora del cuidado nutricional de los pacientes. La utilización de la nutrición enteral (NE) es el tratamiento nutricional de primera elección en los pacientes desnutridos o en riesgo de desnutrición que tienen un sistema digestivo útil y no pueden cubrir sus requerimientos nutricionales con la alimentación natural o con el enriquecimiento de la dieta. Además, el avance de los conocimientos ha permitido el desarrollo del llamado “alimento-medicamento”, lo que permite planificar una “nutrición órgano-específica” o “nutrición enfermedad-específica” por la relación de algunos nutrientes y su efecto sobre algunas patologías, como los ácidos grasos de cadena corta, los ácidos grasos omega 3 (eicosapentanoico, docosaexanoico), la glutamina, los aminoácidos ramificados, la fibra fermentable, algunos micronutrientes (vitamina A, vitamina C, selenio, zinc, etc.) y un largo etcétera. Este avance ha cambiado la práctica clínica permitiendo, además de nutrir a los pacientes, actuar terapéuticamente sobre la enfermedad mediante fórmulas específicas controladas para pacientes con diversas patologías (diabetes, insuficiencia hepática, enfermedad pulmonar crónica, insuficiencia renal crónica, pacientes en hemodiálisis o diálisis peritoneal, pacientes con un estado inmunitario comprometido o sometidos a un estrés importante a causa de su enfermedad, pacientes oncológicos, pacientes con úlceras por presión o con alto riesgo de padecerlas, etc.).

Este gran avance podría llevar a replantear la definición de la OMS y la FAO de 1989: «Los productos para usos nutricionales específicos (*medical foods*) son una categoría de alimentos que se han diseñado para situaciones clínicas determinadas y que deben usarse siempre bajo supervisión médica. Se utilizan para alimentar exclusiva o parcialmente a los pacientes que tienen limitada su capacidad de comer, digerir, absorber o metabolizar los alimentos habituales, o que presentan unos requerimientos nutricionales especiales que no pueden cubrirse con la alimentación natural». En 2013, el artículo 2, apartado 2, letra g) del Reglamento (UE) N° 609 /2013 (FSG), recoge la definición de los FSMP (*Food for Special Medical Purposes*, en Europa; AUME: alimentos de usos médicos especiales, en España).

En España, la Administración comenzó a regular la nutrición enteral domiciliaria (NED) en el Sistema Nacional de Salud con la Orden de 2 de junio de 1998 (derogada); suelen ser tratamientos nutricionales largos para aquellos pacientes cuya permanencia en el hospital no resulta estrictamente necesaria, entre los que se cuenta un extenso grupo de pacientes en edad geriátrica. Nutrir a estos pacientes en su domicilio permite reducir significativamente el coste del manejo clínico de estos pacientes.

La regulación de la NED de 1998, actualizada en 2006, incluye ciertas restricciones para esta prestación sanitaria ante algunos supuestos clínicos y sobre la vía de administración oral, obligando a la vía de administración por sonda en determinadas patologías o situaciones clínicas para su financiación:

- Pacientes con alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito que cursan con afagia o disfagia severa y precisan sonda (salvo excepciones debidamente justificadas).
- Pacientes con trastornos neuromotores que impiden la deglución o el tránsito y precisan sonda (salvo excepciones debidamente justificadas).

La legislación que regula en estos momentos la prestación se compone de una serie de reales decretos que atendían en su momento a una realidad coyuntural y un objetivo concreto: la contención del gasto. Con esta legislación no se acaba de dar respuesta a todos los problemas clínicos de los pacientes con desnutrición relacionada con la enfermedad (DRE) o en riesgo de padecerla, y probablemente no se dé respuesta al objetivo económico, que se escapa en forma de complicaciones y evoluciones tórpidas potencialmente evitables con un adecuado estado nutricional.

Parece necesario plantear una revisión de los contenidos limitantes de la regulación en torno a su fundamentación científica, tal y como se está haciendo en otros países de la Unión Europea (UE).

El objetivo que se propone en este trabajo es revisar los aspectos técnicos de la actual legislación. Concretamente en este anexo, la restricción de la vía oral en la indicación de la NE.

## **REGULACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA: ASPECTOS A REVISAR**

La regulación actual en España está conformada por una serie de indicaciones basadas en las distintas patologías que presenta el paciente, recogidas en la Orden Ministerial de 1998 refrendada por el Real Decreto 1030/2006.

Con el objetivo de poder realizar una atención nutricional adecuada en los pacientes que aún admiten la alimentación por vía oral o que no admiten la sonda en las situaciones clínicas que las patologías actualmente incluidas en el informe NED recogen, consideramos que sería conveniente revisar dos situaciones particulares.

Una de las situaciones a revisar son las «alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que cursan con afagia o disfagia severa y precisan sonda:

- A.1 Tumores de cabeza y cuello.
- A.2 Tumores de aparato digestivo (esófago, estómago).
- A.3 Cirugía otorrinolaringológica (ORL) y maxilofacial.
- A.4 Estenosis esofágica no tumoral.

Excepcionalmente, en caso de disfagia severa y si la sonda está contraindicada, puede utilizarse la nutrición enteral sin sonda, previo informe justificativo del facultativo responsable de la indicación del tratamiento».

En estas patologías, las fórmulas líquidas pueden deglutirse frecuentemente hasta estadios muy avanzados de la enfermedad, incluyendo periodos en los que el paciente no tendría imperiosamente que ser portador de sonda para poder aportar los nutrientes necesarios para mantener o recuperar su estado nutricional.

Otra de las situaciones que con mucha frecuencia vivimos en la clínica y que consideramos que se debería revisar son los «trastornos neuromotores que impidan la deglución o el tránsito y que precisan sonda.

- B.1 Enfermedades neurológicas que cursan con afagia o disfagia severa:
  - B.1.1 Esclerosis múltiple.
  - B.1.2 Esclerosis lateral amiotrófica.
  - B.1.3 Síndromes miasteniformes.
  - B.1.4 Síndrome de Guillain-Barré.
  - B.1.5 Secuelas de enfermedades infecciosas o traumáticas del sistema nervioso central.
  - B.1.6 Retraso mental severo.
  - B.1.7 Procesos degenerativos severos del sistema nervioso central.»

Se trata de patologías en las que suelen rechazarse las sondas que, en todo caso, se toleran muy mal. En estos casos se tiene que recurrir a todas las estrategias para poder nutrir a los pacientes, retrasando lo más posible la colocación de la sonda y poniéndola tan solo cuando sea absolutamente imprescindible, cuando el riesgo de aspiración no pueda evitarse con todas las estrategias disponibles (posturales, modificaciones de textura, etc.). La ventaja de conservar la vía oral es francamente evidente si consideramos que conservar la fisiología y anatomía del paciente tiene que prevalecer siempre que sea posible frente a las medidas intervencionistas. En concreto, preservando la vía oral podemos conservar la palatabilidad del paciente, la sensación hedonista de la alimentación y el efecto psicológico de la conservación de la función (no se añade una pérdida más), y evitar todas las complicaciones asociadas a la administración de la alimentación a través de una sonda y a la forma de administración (distensión abdominal, vómitos, diarrea, etc.).

## **EXPERIENCIAS DE PUESTA AL DÍA REGULATORIA EN OTROS PAÍSES DE NUESTRO ENTORNO**

No existe homogeneidad de la prestación en los diferentes sistemas sanitarios europeos. Por lo tanto, el reembolso se basa en los presupuestos y las organizaciones de los diferentes sistemas de salud nacionales, regionales o locales.

Los criterios para la aprobación del reembolso de la NE pueden variar según el país, la región o la provincia, y pueden basarse en la composición o provisión de fundamentos científicos y/o evidencia de economía de la salud.

No se dispone de fuentes públicas que recopilen la información sobre el aspecto de la limitación de la vía oral. Los datos expuestos en la tabla I, corresponden a una encuesta realizada y cumplimentada internamente por personas responsables de *Market Access* de Nutricia en cada uno de los 5 países encuestados (Francia, Reino Unido, Italia, Alemania y Países Bajos).

La conclusión que podemos extraer es que en todos los países encuestados existe la posibilidad de la vía oral, priorizando el estado nutricional del paciente o el riesgo de DRE que este presente antes que el epígrafe patológico en el que se encuadre.

**Tabla I. Encuesta sobre aspectos de la financiación de los suplementos nutricionales orales (SNO) en los 5 principales países de la UE**

Pregunta	¿Son reembolsables los SNO en su país?	¿Existe alguna restricción del uso de los SNO por enfermedad/situación clínica actualmente?
Reino Unido	Sí	No Hay indicaciones clínicas aprobadas para el reembolso; fuera de estas indicaciones puede ser cuestionado pero no está prohibido
Países Bajos	Sí Cumpliendo requisitos de composición	No Riesgo de desnutrición relacionada con la enfermedad, diagnosticada con un instrumento de detección validado
Francia	Sí Con requisito de composición	No. La desnutrición es la indicación que abre el reembolso
Alemania	Sí. Cumpliendo requisitos de composición	No. Mientras se reclame el SNO para el manejo dietético de la DRE
Italia	Sí	Sí Solo autorizados los productos metabólicos y los productos espesados para la disfagia. Otras fórmulas deben ser autorizadas por las autoridades sanitarias locales y se incluyen en la licitación sin restricción

SNO: suplemento nutricional oral; DRE: desnutrición relacionada con la enfermedad.

## EVIDENCIA CIENTÍFICA PARA ADECUAR LA ACTUAL REGULACIÓN

Con respecto a la obligación de administrar la NED por sonda para su financiación:

- *Alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito que cursen con afagia o disfagia severa* (tumores de cabeza y cuello, de aparato digestivo; cirugía ORL y maxilofacial; estenosis esofágica no tumoral)
- *Trastorno neuromotor que impida la deglución o el tránsito:*
  - Enfermedad neurológica que curse con afagia o disfagia severa: esclerosis múltiple, ELA, síndrome miasteniforme, síndrome de Guillain-Barré, secuelas de enfermedades infecciosas o traumáticas del sistema nervioso central, retraso mental severo, proceso degenerativo severo del sistema nervioso central
  - Accidente cerebrovascular
  - Tumor cerebral
  - Parálisis cerebral
  - Coma neurológico
  - Trastorno severo de la motilidad intestinal: pseudoobstrucción intestinal, gastroparesia diabética

Las alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito que cursan con afagia o disfagia severa, donde existe la obligación de utilizar una sonda, son situaciones en las que las fórmulas líquidas pueden deglutirse frecuentemente hasta estadios muy avanzados de la enfermedad, incluyendo periodos en los que el paciente no tendría imperiosamente que ser portador de una sonda para poder aportarle los nutrientes necesarios para mantener o recuperar su estado nutricional.

El cáncer de cabeza y cuello —lengua, laringe, faringe, amígdalas, glándulas salivares, etcétera— supone aproximadamente el 12 por ciento de los nuevos diagnósticos de cáncer en los varones y el 5,5 por ciento en las mujeres. Estos pacientes se desnutren debido a que, en casi en el 40 % de los casos, el diagnóstico del tumor se realiza en estadios avanzados y la elección de tratamientos agresivos de cirugía, radioterapia y quimioterapia es inevitable con el fin de mejorar el control del tumor. Sin embargo, la agresividad de estos tratamientos provoca efectos secundarios y complicaciones que repercuten en el estado nutricional de los pacientes. Aproximadamente, el 57 por ciento de los pacientes con cáncer de cabeza y cuello presentan pérdida de peso y desnutrición moderada o severa debidos, de forma directa, al propio tumor y a los efectos adversos del tratamiento (1). A estos pacientes se les está administrando el tratamiento nutricional a través de sondas nasogástricas y sondas de gastrostomías para evitar que la desnutrición sea un determinante negativo de su capacidad de respuesta a los tratamientos antitumorales específicos. Sin embargo,

entre estos pacientes hay un porcentaje seguramente importante que podría alimentarse mediante fórmulas líquidas, evitando las molestias de la sonda nasogástrica sobre una superficie muchas veces intervenida quirúrgicamente e irradiada, o en los que podría evitarse la ostomía y sus efectos potencialmente molestos sobre la fisiología, la anatomía y el bienestar psíquico del paciente.

Los trastornos neuromotores que impiden la deglución o el tránsito constituyen situaciones en las que las sondas suelen rechazarse y tolerarse muy mal, y en las que se ha de recurrir a todas las estrategias para poder nutrir a los pacientes (2-4).

Las enfermedades neurodegenerativas producen alteraciones de la función de la deglución, que generalmente constituye una indicación del soporte nutricional artificial, no solo durante el ingreso en el hospital sino también durante largos periodos de tiempo en el domicilio y, en algunos casos, durante toda la vida del paciente (2-7).

El grupo de trabajo NADYA encontró, durante los años 2016-17, que entre los pacientes que recibieron nutrición enteral domiciliaria en España, el 59 % tenían como diagnóstico registrado «enfermedades neurológicas que cursan con afagia o disfagia severa» (8). Entre los factores determinantes de la desnutrición en este grupo de pacientes destaca la disfagia por su efecto sobre la situación nutricional y su alta prevalencia. En la enfermedad cerebrovascular, la prevalencia puede llegar hasta el 50 % y se asocia con una mayor morbilidad (9). Las sociedades científicas americana (*American Society for Parenteral and Enteral Nutrition*, ASPEN) y europea (*European Society for Clinical Nutrition and Metabolism*, ESPEN) recomiendan, con un grado de evidencia B, realizar un cribado de la desnutrición a los pacientes con enfermedades neurológicas (11).

En el caso de la enfermedad neurodegenerativa, específicamente en el grupo de las demencias, la desnutrición puede llegar a superar una prevalencia del 70 % (10). Los factores con los que se ha relacionado son: anorexia, disfagia y pérdida de autonomía para alimentarse. En estos pacientes, la decisión de poner una sonda nutricional implica un proceso complejo que incluye además una discusión ética que en muchos casos es muy complicada. La utilización de suplementos orales en pacientes con demencia y en situación de malnutrición puede aumentar el peso corporal y la masa magra, pero no existen datos en la literatura que demuestren una reducción de la morbilidad (4,5). En una revisión Cochrane sobre el empleo de la nutrición enteral en pacientes con demencia no se observaron beneficios sobre la esperanza de vida o el desarrollo de úlceras de decúbito (4). Con respecto a la vía de acceso para el soporte enteral, las guías de la ESPEN recomiendan una indicación individualizada y restrictiva de la gastrostomía en estos pacientes (11). La vía oral con técnicas logopédicas o posturales puede permitir una adecuada nutrición durante largos periodos de tiempo.

La esclerosis lateral amiotrófica (ELA) es una enfermedad neurodegenerativa progresiva que se produce por una alteración de las neuronas de la vía piramidal. La ELA bulbar, especialmente, produce una mayor afectación nutricional. La desnutrición en esta enfermedad es un factor pronóstico independiente para la supervivencia y tiene una prevalencia de hasta el 50 %. Las causas de la desnutrición se relacionan con la disminución de la ingesta y el aumento de los requerimientos energéticos. Asegurar desde estadios tempranos de la enfermedad el aporte de los requerimientos nutricionales adecuados mediante suplementación nutricional evitaría la rápida disminución de la masa magra con la consiguiente disfunción ventilatoria e incremento del riesgo de infecciones y de mortalidad (2,6).

La DRE constituye un problema sanitario de elevada prevalencia y altos costes. Afecta a unos 30 millones de personas en Europa y conlleva un coste asociado de unos 170.000 millones de euros anuales. Su detección precoz y su prevención son esenciales para el pronóstico del paciente y para el adecuado consumo de recursos, que se traducirá en un ahorro de costes socio-sanitarios.

El estudio PREDYCES (Prevalencia de la Desnutrición y Costes Asociados en España), publicado en *Nutrición Hospitalaria* en 2012, sigue siendo representativo de la población española hospitalizada, establece una prevalencia de la desnutrición (según criterios del test de cribado NRS 2002) del 23,7 % que aumenta hasta el 37 % cuando se refiere a las personas mayores de 70 años, afectando fundamentalmente a los pacientes con enfermedades neoplásicas (35 %), del sistema cardiocirculatorio (29 %) y respiratorias (28 %). Se trata precisamente de grupos patológicos en los que no hay indicación de autorización del reembolso y en los que prácticamente la totalidad de los pacientes conservan la función deglutoria, por lo que la vía de administración de elección es la vía oral. El estudio PREDYCES pone de manifiesto lo que sucede dentro del hospital (12).

Otro trabajo publicado en «Hospitalización a domicilio» estudia la prevalencia de la DRE en los pacientes atendidos en una unidad de hospitalización a domicilio (HaD) donde los pacientes, en su mayoría, proceden del hospital, aunque también de la atención primaria y de las residencias sociosanitarias. Se incluyeron secuencialmente 386 pacientes con una media de 72,87 años de edad que estaban comiendo tres cuartas partes menos de lo habitual en su alimentación (el 16,5 % de los pacientes; el 42,1 % no cubría el 75 % de sus requerimientos energéticos diarios). Habían perdido peso antes de su ingreso en la HaD el 69,7 % de los pacientes (media: 10,1 ± 6,1 % del peso habitual) y 91,6 % tenían algún tipo de DRE (IC 95 %: 88,9-94,4 %); sin embargo, solo el 18,4 % presentaban disfagia: el 91,3 % a líquidos, el 50 % moderada y el 32,6 % leve. Una de las conclusiones de este trabajo fue que «la relación entre el grado y tipo de desnutrición con la gravedad de la enfermedad hace pensar que se ha ido instaurando durante un largo periodo de tiempo» (13).

Estos trabajos son un fundamento sólido para plantear una revisión de la normativa respecto a la vía de administración, considerando que la administración oral permitiría tratar de forma eficiente la DRE.

## PROPUESTA DE ACCIONES CONCRETAS A CONSENSUAR CON LOS EXPERTOS DEL GRUPO DE DISCUSIÓN

El grupo de expertos debería consensuar las características nutricionales que debe presentar un paciente para que la prescripción de una fórmula con indicación de vía oral fuera financiada. Algunas de las variables a discutir serían:

- Valoración de la seguridad de la vía oral en el paciente con disfagia a líquidos
- Pérdida de peso involuntaria (porcentaje respecto al habitual, tiempo en que se ha producido, edad, etc.)
- La ingesta dietética (% de la habitual, tiempo)
- Resultado de alguno de los cuestionarios de evaluación nutricional
- Parámetros antropométricos (ajustados por edad)
- Parámetros analíticos
- Rechazo o intolerancia a la sonda

## IMPACTO PRESUPUESTARIO: IMPACTO ECONÓMICO DE LOS CAMBIOS

Se debería permitir también la financiación de la vía oral en los dos supuestos planteados:

- Alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito que cursen con afagia o disfagia severa.
- Trastornos neuromotores que impidan la deglución o el tránsito.

Considerando que existe una verdadera necesidad de hacer un uso eficiente de los recursos disponibles, hay que plantear que permitir la vía oral va a tener un impacto económico que es difícil de calcular.

Podemos hacer una aproximación del incremento del coste a partir de los datos recogidos en el histórico del registro NADYA, donde en 2010 todavía se registraban las nutriciones enterales por vía oral, que en aquel momento suponían el 14,79 % de las nutriciones enterales por sonda. Con ese dato podríamos estimar que el incremento del gasto se incluiría en un intervalo de confianza del 95 % entre el 12,97 % y el 16,62 %, aunque no sin unos pocos factores de confusión asociados a esta aproximación.

Por otra parte, y también muy difícil de estimar, está el ahorro asociado a la nutrición adecuada de estos pacientes, ya que podría repercutir sobre los siguientes aspectos:

- Costes directos, los derivados de la utilización de servicios sanitarios para el manejo del paciente (incremento de infecciones, úlceras por presión, otras complicaciones asociadas a la desnutrición). El estudio de Philipson T.J. y cols. (14) en "Am J Managed Care 2013" es un retrospectivo de 11 años (2000-2010) y muestra que el uso de suplementos orales (SO) conlleva una mejora en las tres dimensiones valoradas:
  - El uso de SO permitió reducir un 21.6% el coste del episodio.
  - Cada dólar gastado en SO supuso un ahorro de 52.63 \$ por episodio.
  - El uso de SO redujo la estancia hospitalaria un 21%.
  - El uso de SO disminuyó los reingresos Hospitalarios a los 30 días en un 6.7%.
- Costes directos no sanitarios, recursos propios de los pacientes y sus familias.
- Costes indirectos, los derivados de la producción perdida por la patología.
- Costes intangibles, los asociados a la pérdida de bienestar de los pacientes y sus familiares.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Nugent B, Lewis S, O'Sullivan JM. Enteral feeding methods for nutritional management in patients with head and neck cancers being treated with radiotherapy and/or chemotherapy. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;31(1):CD007904. DOI: 10.1002/14651858.CD007904.pub3
2. del Olmo García MD, Virgili Casas N, Cantón Blanco A, Lozano Fuster FM, Wanden-Berghe C, Avilés V, et al. Grupo de Trabajo de Ética de la Sociedad Española de Nutrición Clínica y Metabolismo (SENPE). Manejo nutricional de la esclerosis lateral amiotrófica: resumen de recomendaciones. *Nutr Hosp* 2018;35(5):1243-51.
3. López Gómez JJ, Ballesteros Pomar MD, Vázquez Sánchez F, Vidal Casariego A, Calleja Fernández A, Cano Rodríguez I. Efecto del soporte nutricional sobre la supervivencia en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica. *Nutr Hosp* 2011;26:515-21.
4. Sampson EL, Candy B, Jones L. Enteral tube feeding for older people with advanced dementia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009;2:CD007209. DOI: 10.1002/14651858.CD007209.pub2
5. de Luis DA, Izaola O, de la Fuente B, Muñoz-Calero P, Franco-Lopez A. Enfermedades neurodegenerativas; aspectos nutricionales. *Nutr Hosp* 2015;32(2):946-51.
6. Ródenas Esteve I, Wanden-Berghe C, Sanz-Valero J. Efectos del estado nutricional en la enfermedad de la esclerosis múltiple: revisión Sistemática. *Nutr Hosp* 2018;35(1):211-23.
7. Camina Martín MA, Barrera Ortega S, Domínguez Rodríguez L, Couceiro Muiño C, de Mateo Silleras B, Redondo del Río MP. Presence of malnutrition and risk of malnutrition in institutionalized elderly with dementia according to the type and deterioration stage. *Nutr Hosp* 2012;27(2):434-40.

8. Wanden-Berghe C, Campos C, Burgos R, Álvarez J, Frías L, Matía P. Registro del Grupo NADYA-SENPE de Nutrición Enteral Domiciliaria en España; años 2016 y 2017. *Nutr Hosp* 2019;36(1):233-7.
9. FOOD Trial Collaboration. Poor nutritional status on admission predicts poor outcomes after stroke: observational data from the FOOD trial. *Stroke* 2003;34:1450-6.
10. Gómez-Busto F, Andía Muñoz V, Sarabia M, Ruiz de Alegría L, González de Viñaspre I, López-Molina N, et al. Gelatinous nutritional supplements: a useful alternative in dysphagia. *Nutr Hosp* 2011;26:775-83.
11. Burgos R, Breton I, Cereda E, Desport JC, Dziewas R, Genton L. ESPEN guideline clinical nutrition in neurology. *Clinical Nutrition* 2018;37:354-96.
12. Álvarez-Hernández J, Planas Vila M, León-Sanz M, García de Lorenzo A, Celaya-Pérez S, García-Lorda P, Investigadores PREDyCES. Prevalencia y costos de la desnutrición en pacientes hospitalizados. *Nutr Hosp* 2012;27(4):1049-59. DOI: 10.3305/nh.2012.27.4.5986
13. Wanden-Berghe C, Cases Alarcón C, Santacruz Carmona N, García A, Granell L, Gonzalez Valls T, et al. Prevalencia de Desnutrición en los pacientes de Hospitalización a Domicilio. *Hosp Domic* 2018;2(4):137-43. DOI: 10.22585/hospdomic.v2i4.54
14. Philipson TJ, Snider JT, Lakdawalla DN, Stryckman B, Goldman DP. Impact of oral nutritional supplementation on hospital outcomes. *Am J Managed Care* 2013;19(2):121-8. PMID: 23448109.

## Anexo IV. Obligatoriedad de la fórmula completa en los suplementos nutricionales orales

Luis Miguel Luengo Pérez

*Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN)*

*El autor del presente informe ha sido seleccionado por la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN)*

### INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

La desnutrición relacionada con la enfermedad (DRE) tiene una alta prevalencia e importantes repercusiones clínicas y económicas.

La DRE se relaciona con un aumento de la morbilidad (infecciones, dehiscencia de suturas, retraso en la consolidación de fracturas, etc.), prolonga la estancia hospitalaria, y aumenta la tasa de reingresos, la mortalidad y los costes asociados. Su detección precoz, prevención y tratamiento parecen esenciales para el pronóstico del paciente y el adecuado consumo de recursos, que se traduce en un ahorro de costes sociosanitarios.

Cuando se dan estas circunstancias y no es posible utilizar alimentos de consumo ordinario, ni en su forma natural ni adecuadamente preparados o manipulados, la nutrición artificial tiene como finalidad cubrir las necesidades del organismo, aportando los nutrientes precisos de forma cuantitativa y cualitativa.

Las dos modalidades de nutrición artificial son la enteral (aporte de nutrientes por vía digestiva) y la parenteral (aporte de nutrientes por vía venosa).

La nutrición enteral está indicada en los pacientes que son incapaces de ingerir cantidades adecuadas de nutrientes pero tienen un tracto gastrointestinal con suficiente capacidad funcional. Su indicación es preferible a la de la nutrición parenteral por ser más fisiológica, favorecer la repleción nutricional, tener menos complicaciones —y ser estas menos graves— y tener menor coste.

La nutrición enteral se ha convertido en un procedimiento útil para el tratamiento de muchos pacientes, reduciendo su morbilidad y mortalidad. A esto ha contribuido el mayor conocimiento de la nutrición y el avance tecnológico que permite, en su caso, una administración efectiva y segura de las fórmulas diseñadas para tal fin.

Cuando el paciente está hospitalizado, una vez que la enfermedad de base está estabilizada, no es deseable que permanezca ingresado solo para recibir el tratamiento nutricional.

La nutrición enteral domiciliaria (NED) le permite al paciente permanecer en su entorno sociofamiliar con una asistencia más humanizada y con similares garantías de seguridad y eficacia, siempre que se programen adecuadamente el tratamiento y el seguimiento del paciente.

La NED se puede administrar por vía oral o por sonda dependiendo de las características del paciente, aunque la vía oral es más fisiológica en los casos en que la situación del paciente permite una correcta deglución.

Ahora bien, como prestación incluida en la cartera de servicios del SNS, la NED 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 puedan ser cubiertas con alimentos de consumo ordinario. Solo en casos excepcionales se contempla la vía oral.

Además, con carácter general, solamente se financian las fórmulas nutricionalmente completas, incluyéndose únicamente módulos o la administración de una fórmula completa como complemento de la dieta en el tratamiento de determinadas situaciones metabólicas.

El requisito de las fórmulas nutricionalmente completas se aplica, por tanto, a ambas vías de administración, por sonda y por la vía oral.

Sin embargo, cuando los pacientes reciben alimentos dietéticos para usos médicos especiales (ADUME) como complemento de la ingesta dietética, no sería preciso que dichos ADUME, en estas circunstancias, fueran fórmulas completas, sino únicamente fórmulas para cubrir los requerimientos que no alcanza a cubrir la ingesta dietética.

### EXPERIENCIAS DE PUESTA AL DÍA REGULATORIA EN OTROS PAÍSES DE NUESTRO ENTORNO

Los alimentos dietéticos para usos médicos especiales (ADUME) (FSMP: *Food for Special Medical Purposes*, en Europa) son aquellos productos dirigidos a una alimentación especial que han sido elaborados o formulados especialmente para el tratamiento

dietético de pacientes bajo supervisión médica. Están destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades nutricionales de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales, o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos, sea limitada o deficiente o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal, con otros alimentos destinados a una alimentación especial, o mediante ambas cosas.

No existe armonización de la prestación de los ADUME en los diferentes sistemas sanitarios europeos. Por lo tanto, el reembolso se basa en presupuestos y organizaciones de los diferentes sistemas de salud nacionales, regionales o locales. Los criterios para la aprobación del reembolso de los ADUME pueden variar según el país, la región o la provincia, y pueden basarse en la composición o provisión de fundamentos científicos y/o evidencia de sus efectos económicos y sobre la salud (1).

No existen publicaciones con la recopilación de los principales requisitos de financiación de los ADUME en los diferentes países europeos.

Se ha realizado una encuesta a los 5 principales países europeos —Francia, Reino Unido, Italia, Alemania y España— sobre la base de la información obtenida de EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) (2).

Al ser conocedores de los principales requisitos de financiación de los ADUME en España, se consideró oportuno añadir un quinto país distinto del nuestro, en este caso los Países Bajos por la relevancia de su programa de lucha contra la desnutrición ([www.fightmalnutrition.eu](http://www.fightmalnutrition.eu)).

Dicha encuesta (realizada y cumplimentada internamente por las personas responsables de *Market Access* en cada país de una empresa de FSMP, Nutricia) ha recopilado información sobre los principales requisitos de financiación en los 5 principales países europeos, incluyendo la pregunta sobre la obligatoriedad o no de utilizar fórmulas completas en los ADUME para su financiación:

3. *Do the ONS (oral nutritional supplements) have to have a complete\* formula to get the reimbursement? \*Complete formula: it can be used as a sole nutritional source.*

Los resultados obtenidos indican que en 4 de los 5 países encuestados no es obligatorio que los suplementos nutricionales orales (SNO) presenten una fórmula completa para ser financiados.

## REGULACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA: ASPECTOS A REVISAR

La legislación que regula en estos momentos la prestación de los ADUME en España se compone de una serie de Reales Decretos que ya no dan respuesta a los problemas clínicos de la población, ni se ajustan a las soluciones que hay disponibles en el mercado. Es por ello por lo que se considera procedente su revisión en torno a su fundamentación científica (evidencia clínica).

Dicha legislación en España presenta unos criterios específicos con respecto a una serie de aspectos, como son:

1. Limitación de la densidad calórica (de 0,5 a 2,1 kilocalorías por mililitro en el producto final preparado).
2. Exclusión de la Oferta de los ADUME que contienen ingredientes que se obtienen total o parcialmente por deshidratación o trituración directa de alimentos, o por mezcla de alimentos de consumo ordinario, simples o elaborados, pudiendo llevar aceites como fuente de lípidos, o bien algún ingrediente natural con la finalidad exclusiva de saborizar el producto, hasta un tope máximo de un 2 % del contenido total del producto.
3. Obligación de emplear para los SNO fórmulas completas (constituidas por una mezcla definida de macro y micronutrientes en cantidad y distribución adecuadas para cubrir las necesidades nutricionales de los pacientes cuando se utilizan como única fuente de alimentación).
4. Vía de administración por sonda en determinadas patologías o situaciones clínicas:
  - a. Pacientes con alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito que cursen con afagia o disfagia severa y precisen sonda (salvo excepciones debidamente justificadas) y
  - b. Pacientes con trastornos neuromotores que impidan la deglución o el tránsito y precisen sonda (salvo excepciones debidamente justificadas).

La legislación europea que regula los ADUME con respecto a los requisitos específicos de composición e información aplicables (Reglamento delegado (UE) 2016/128 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015) (3), en su artículo 2, establece 3 categorías diferentes según su composición:

- a) *alimentos nutricionalmente completos, con una formulación de nutrientes normal, que si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios;*
- b) *alimentos nutricionalmente completos, con una formulación de nutrientes específica, adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios;*

*c) alimentos incompletos, con una formulación normal o una formulación en nutrientes específica, adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que no son adecuados para servir como única fuente de alimento.*

La legislación española que regula la inclusión de los ADUME en la prestación del Sistema Nacional de Salud (4), sin embargo, solo incluye las fórmulas completas para la nutrición enteral domiciliaria (Anexo II, punto 1), aparte de los productos dietéticos para la alergia o la intolerancia a las proteínas de la leche de vaca (punto 2), para trastornos metabólicos congénitos (punto 3) y los módulos nutricionales (punto 4), no contemplándose las fórmulas incompletas para su uso como SNO de forma complementaria a una ingesta dietética insuficiente a pesar de estar optimizada en contenido y textura.

### **EVIDENCIA CIENTÍFICA PARA ADECUAR LA ACTUAL REGULACIÓN (CON RESPECTO A LA NO NECESIDAD DE QUE LOS SNO DEBAN SER DIETAS COMPLETAS)**

Se indican los SNO en aquellos pacientes que, manteniendo su capacidad de ingesta oral (aunque esta pueda estar parcialmente limitada), no pueden cubrir sus requerimientos nutricionales de forma completa a partir de la ingesta dietética, adaptada en contenido y/o textura a sus limitaciones (5).

En el momento actual, en España, el consumo de alimentos dietéticos para usos médicos especiales (ADUME) por vía oral es superior al consumo por sondas, con una ratio aproximada del 75 % oral : 25 % por sonda (fuente: IMS 2018), ya que la mayoría de los pacientes mantienen cierta capacidad de deglución (aunque algunos precisen la adaptación de la textura).

Dado que estos pacientes reciben alimentos dietéticos para usos médicos especiales como complemento de la ingesta dietética, no sería preciso que dichos ADUME, en estas circunstancias, fueran fórmulas completas, sino que complementaran aquellos macro y micronutrientes que no se cubren con la ingesta dietética (optimizada en cuanto a contenido y textura), manteniéndose la necesidad de la fórmula completa únicamente en caso de que los ADUME fueran la única fuente de nutrientes.

*Ejemplo 1:* paciente sometida a radioterapia abdominal por una neoplasia endometrial que presenta enteritis rádica en fase crónica, con limitación de la absorción de nutrientes y adecuado control del número y la consistencia de las deposiciones con loperamida y codeína, que es independiente de la nutrición parenteral y la hidratación intravenosa pero que, por las limitaciones de la absorción, precisa un suplemento nutricional oral con mayor aporte de micronutrientes que el que marca el límite de la legislación para poder considerar la fórmula del suplemento como nutricionalmente completa (3).

*Ejemplo 2:* paciente sometido a una resección de íleon terminal y válvula ileocecal tras una complicación de una hemicolectomía previa por un adenocarcinoma de colon, que presenta desnutrición asociada a la maldigestión secundaria a la menor solubilidad de las grasas al no existir recirculación de las sales biliares, que se produce precisamente en el íleon terminal al igual que la absorción de vitamina B12. Este paciente no puede tolerar una fórmula con un aporte de grasas en las proporciones definidas para las fórmulas completas, aparte de que el tipo de grasas que podría tolerar mejor serían los triglicéridos de cadena media (MCT). Así mismo, la fórmula debería llevar un mayor aporte de micronutrientes, dada la menor absorción de los mismos, por lo que la fórmula no sería completa al pasar de los límites recogidos en la legislación (3).

*Ejemplo 3:* paciente que ha sido dado de alta hospitalaria tras un brote de enfermedad de Crohn que precisó una resección segmentaria de yeyuno distal e íleon proximal de 100 cm de longitud. El paciente presenta intolerancia adquirida a la lactosa y malnutrición como consecuencia del brote de enfermedad de Crohn, y tolera la ingesta dietética de forma limitada, precisando suplementos nutricionales orales para cubrir los requerimientos nutricionales tanto de macro como de micronutrientes, pero fundamentalmente de estos últimos, por las limitaciones de la absorción debidas tanto al brote de la enfermedad de Crohn como a la resección intestinal, la afectación (en proceso de recuperación) de la mucosa intestinal a consecuencia del brote y la intolerancia a la lactosa (la lactosa favorece la absorción de micronutrientes). Por lo tanto, el suplemento nutricional oral más adecuado en este caso debería contener un aporte de micronutrientes superior al límite recogido en la legislación (3).

Los SNO han demostrado beneficios nutricionales, funcionales, clínicos y económicos, tanto en el entorno hospitalario como en el de la comunidad, en una amplia variedad de grupos de pacientes. Los estudios demuestran que el SNO aumenta el consumo de energía y proteínas tanto en los pacientes del hospital como en los de la comunidad sin reducir la ingesta espontánea de alimentos.

Se incluyen los datos del impacto presupuestario favorable del tratamiento con suplementos nutricionales orales de pacientes mayores malnutridos en el ámbito comunitario en los Países Bajos en el punto 6 del presente informe.

Existe evidencia de que el soporte perioperatorio con inmunonutrición de los pacientes malnutridos que van a ser sometidos a cirugía mayor programada disminuye las estancias hospitalarias, las complicaciones quirúrgicas y el coste por proceso (6).

Está demostrado que el empleo de los ADUME como complemento de la ingesta dietética disminuye el impacto presupuestario asociado a la desnutrición relacionada con la enfermedad (7), por lo que debe mantenerse la indicación de los mismos tal y como se viene realizando.

Actualmente, la legislación española únicamente permite la financiación de los ADUME en el caso de que sean fórmulas completas, con la excepción de las enfermedades metabólicas con fórmulas específicas no completas y la situación clínica de requerimientos especiales de energía y/o nutrientes, en cuyo caso se pueden indicar módulos nutricionales (8), a diferencia de otros países de la Unión Europea (Reino Unido, Francia, Países Bajos), como se ha expuesto anteriormente.

Hay pacientes con situaciones clínicas que precisan de forma transitoria o permanente ADUME como suplementos nutricionales de una ingesta optimizada, y estos suplementos nutricionales deben tener un contenido de micronutrientes superior al límite marcado en la legislación para poder ser consideradas como fórmulas completas, por lo que estas fórmulas pertenecerían al tercer supuesto recogido en el subapartado c) del apartado 1 del artículo 1 del Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión: "Alimentos incompletos con una formulación normal o una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que no son adecuados para servir como única fuente de alimento" (3).

Por todo lo anteriormente expuesto, se solicita un cambio de la legislación española que permita la financiación de los ADUME con fórmulas no completas, para su indicación en las situaciones clínicas y las patologías contempladas en la legislación, como complemento de la ingesta dietética cuando esta, optimizada en contenido y textura, no cubra los requerimientos nutricionales de los pacientes.

## **IMPACTO PRESUPUESTARIO: IMPACTO ECONÓMICO DE LOS CAMBIOS**

Al incluir fórmulas incompletas como SNO de forma complementaria a la ingesta dietética oral en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, aumentaría la disponibilidad de las fórmulas de ADUME a disposición de los clínicos, pero la medida no tendría impacto presupuestario ya que no aumentarían las indicaciones y, por lo tanto, no se incrementaría el número de pacientes susceptibles de tratamiento.

La utilización de SNO en los Países Bajos (con fórmulas completas e incompletas en este caso) en pacientes malnutridos supone un impacto presupuestario favorable al sistema de salud ya que, como se muestra en un estudio realizado en ese país (7), en el que se realizó un análisis de economía de la salud de la utilización frente a la no utilización de SNO de forma ambulatoria en mayores malnutridos, el coste de 57 millones de euros de los SNO en el grupo tratado fue más que compensado por el coste incremental de 70 millones de euros referente a otros conceptos, como los ingresos hospitalarios, en el grupo no tratado (o la reducción del coste en el mismo importe en el grupo tratado), por lo que resulta un balance positivo para el financiador de 13 millones de euros.

## **PROPUESTA DE ACCIONES CONCRETAS A CONSENSUAR CON LOS EXPERTOS DEL GRUPO DE DISCUSIÓN**

### **CONCLUSIONES**

1. La legislación española solo contempla la financiación de los ADUME con fórmulas completas para la nutrición enteral domiciliaria, con las únicas excepciones de los productos dietéticos para la alergia o la intolerancia a las proteínas de la leche de vaca, para los trastornos metabólicos congénitos y los módulos nutricionales, no contemplándose las fórmulas incompletas para su uso como SNO de forma complementaria a una ingesta dietética insuficiente a pesar de estar optimizada en contenido y textura.
2. La legislación española debe trasladar la legislación europea.
3. La legislación europea que regula los ADUME (Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015), contempla en su artículo 2, apartado 1 (alimentos para usos médicos especiales), subapartado c), los "alimentos incompletos" (3).
4. Varios países de la Unión Europea financian los ADUME con fórmulas incompletas.

5. La utilización de suplementos nutricionales orales en pacientes malnutridos ha demostrado tener un impacto presupuestario favorable para el sistema sanitario.
6. La aprobación de la financiación de los ADUME con fórmulas incompletas de forma complementaria a la ingesta cuando esta, aun optimizada, no cubre los requerimientos nutricionales no supone ningún impacto presupuestario negativo, ya que estos ADUME sustituirían a las fórmulas completas que se están utilizando actualmente.

## PREGUNTAS PARA LLEVAR A LA SESIÓN PRESENCIAL

- ¿Procede que los SNO no estén obligados a presentar una fórmula completa para su financiación?
- ¿En qué situaciones clínicas y patologías procedería emplear fórmulas “nutricionalmente incompletas” (con un contenido en micronutrientes mayor que el límite recogido en la legislación)?
- ¿Y con un contenido menor que el límite inferior del rango incluido en la legislación?
- La legislación define el rango de micronutrientes para considerar una fórmula completa. ¿Qué se consideraría una dieta completa/incompleta desde el punto de vista de los macronutrientes?

Ya que, actualmente, la legislación contempla como motivo de exclusión de los ADUME en la Oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud aquellos casos en los que “No es una dieta completa, constituida por una mezcla definida de macro y micronutrientes, en cantidad y distribución adecuadas para utilizarse como única fuente nutricional” (4,9), se propone eliminar la obligatoriedad de la “fórmula completa” de los siguientes tipos de alimentos dietéticos para usos médicos especiales: CELE, COHI, CONO, CPHI, CPNH, CPNN, ESPE, CPNI, CPHH, CPHN (Tabla I), permitiendo que dichos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales sean susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud para los casos en los que el paciente mantenga cierta capacidad de ingesta oral y en los que dicha ingesta oral sea insuficiente, a pesar de estar optimizada en contenido y textura.

Así mismo, se solicita también para los pacientes que se puedan beneficiar de los suplementos nutricionales orales (SNO) que disponen de evidencia científica para una patología concreta, con una formulación en nutrientes específica a nivel cuantitativo, adaptada para determinada enfermedad, trastorno u afección, y que se utilizan como suplementos sin ser una dieta completa.

**Tabla I. Tipos de fórmulas mencionadas en el texto**

Siglas	Fórmulas
CELE	Completas monoméricas normoproteicas
COHI	Completas oligoméricas hiperproteicas
CONO	Completas oligoméricas normoproteicas
CPHI	Completas poliméricas hiperproteicas e hipocalóricas
CPNH	Completas poliméricas normoproteicas e hipercalóricas
CPNN	Completas poliméricas normoproteicas y normocalóricas
ESPE	Completas especiales
CPNI	Completas poliméricas normoproteicas e hipocalóricas
CPHH	Completas poliméricas hiperproteicas e hipercalóricas
CPHN	Completas poliméricas hiperproteicas y normocalóricas

## BIBLIOGRAFÍA

1. Bushell C, Ruthsatz M. Revising the EU FSMP Regulatory Framework: Laying the Foundation for Future Nutritional Patient Care. Regulatory Focus; July 2018. Regulatory Affairs Professionals Society.
2. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: The pharmaceutical industry in figures. Key data; 2017. pag. 15. Y “EU5 countries” (Applied Health Economics and Health Policy 2018;16:803-17.
3. Unión Europea. Reglamento delegado (UE) 2016/128 de la Comisión de 25 de septiembre de 2015. Diario Oficial de la Unión Europea; 2.2.2016. L25/30-L25/43.
4. Ministerio de Sanidad y Política Social. Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del SNS y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación. Versión consolidada. Boletín Oficial del Estado, número 233, de 25 de septiembre de 2010. Referencia BOE-A-2010-14660.
5. del Olmo García D. Capítulo 13. Productos dietéticos para usos nutricionales específicos. En: Gil Hernández A, editor. Tratado de Nutrición. Tomo V. Nutrición y Enfermedad., 3ª edición. Editorial Panamericana. Madrid; 2017. P. 199-225.
6. Weimann A, Braga M, Carli F, Higashiguchi T, Hübner M, Klek S, et al. ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery. Clin Nutr 2017;36:623-50.
7. Freijer K, Nuijten MJC, Schols JMCA. The Budget impact of oral nutritional supplements for disease related malnutrition in elderly in the community setting. Front Pharmacol 2012;3. DOI: 10.3389/fphar.2012.00078
8. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía descriptiva de la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud. 2ª edición. Madrid, Sanidad; 2015. P. 26-32.
9. Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre, por la que se establece el procedimiento para inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para la aplicación de los importes máximos de financiación. Pág. 17.