

Original

## V Foro de Debate SENPE. Problemática actual de la nutrición artificial domiciliaria y ambulatoria

A. García de Lorenzo, J. Álvarez, M.<sup>a</sup> V. Calvo, S. Celaya, A. Cruz Jentoft, C. de la Cuerda, P. P. García Luna, M. León, A. Pérez de la Cruz, M. Planas y R. Taix

### Resumen

Se establece un debate multidisciplinar y multiprofesional para detectar y buscar soluciones plausibles con relación a la Nutrición Enteral Domiciliaria y Ambulatoria (NADyA) en España en relación a la insuficiente atención de la administración sobre la problemática global de la desnutrición, al escaso interés del conjunto de los profesionales sanitarios y a la ausencia de una regulación que distinga al paciente en domicilio o en residencia. Se concluye que la normativa actual de la Nutrición Enteral Domiciliaria (NED) ha dado lugar a aplicaciones distintas y no contempla toda la realidad clínica asistencial, quedando excluidas de la financiación patologías subsidiarias de esta modalidad terapéutica. Se realizan propuestas de mejora tanto sobre la financiación como sobre las patologías independientemente de la forma de tratamiento nutricional.

(*Nutr Hosp.* 2008;23:81-84)

Palabras clave: *Nutrición artificial ambulatoria y domiciliaria. Prescripción. Financiación. Legislación.*

### V DEBATE FORUM OF THE SENPE. CURRENT ISSUES ON HOME-BASED AND AMBULATORY ARTIFICIAL NUTRITION

#### Abstract

A multidisciplinary and multi-professional debate is established trying to detect and find plausible solutions regarding Home-based and Ambulatory Enteral Nutrition (HBAEN) in Spain, due to the little attention paid by the Administration to the global problem of hyponutrition, the little interest showed by the collectivity of health care professionals, and the lack of a regulation differentiating the patient at his/her home and the patient at a nursing home. It was concluded that the current legislation on Home-Based Enteral Nutrition (HBEN) has been variedly applied and does not contemplate the real clinical health care, with some pathologies subsidiary of this kind of therapy being excluded. Proposals to improve both financing and pathologies irrespective of the kind of nutritional therapy are made.

(*Nutr Hosp.* 2008;23:81-84)

Key words: *Home-based and ambulatory artificial nutrition. Prescription. Financing. Legislation.*

### I. Análisis y puesta al día

Centrándonos en el escenario de la Nutrición Artificial Domiciliaria y Ambulatoria (NADyA) en España se abre el V FORO realizándose un análisis y puesta al día sobre los aspectos a destacar en su evolución durante los últimos 10 años:

- Como aspectos favorables:
  - Se observa una mejoría global, parcialmente relacionada con el desarrollo del RD 1030/2006,

aunque se considera que la situación actual presenta lagunas y confusiones apreciables por lo que es susceptible de mejora.

- Al comparar la legislación española (tabla I) con la de otros países de Europa, destaca la ausencia de uniformidad de los criterios de financiación de la Nutrición Enteral Domiciliaria (NED) entre los países del entorno europeo.
- Como aspectos a mejorar:
  - Insuficiente atención de la Administración sobre la problemática global de la desnutrición.
  - Escaso interés del conjunto de los profesionales sanitarios en la atención de la NADyA.
  - Ausencia de regulación de la NADyA que distinga al paciente en domicilio o en residencia.

**Correspondencia:** A. García de Lorenzo.  
Hospital Universitario La Paz.  
Madrid, España.  
E-mail: agdl@telefonica.net

Recibido: 7-I-2008.  
Aceptado: 27-I-2008.

**Tabla I**  
Principales regulaciones administrativas

- Orden 30 de abril de 1997 (BOE, 14 de mayo, 1997).  
– *Errores congénitos del metabolismo.*
- Orden 2 de junio de 1998 (BOE, 11 de junio, 1998).  
– *Nutrición Enteral Domiciliaria.*
- Orden 15 de diciembre de 2000 (BOE, 6 de enero, 2001).  
– *Identificación de FSMP (Alimentos para usos médicos especiales) cubiertos por el SNS.*
- RD 1.030/2006, 15 de septiembre de 2006 (BOE, 16 de septiembre, 2006).  
– *Catálogo de prestaciones ofertadas por el SNS.*  
– *Errores congénitos del metabolismo y Nutrición Enteral Domiciliaria.*
- Orden SCO/3.858/2006, 5 de diciembre de 2006 (BOE, 20 de diciembre, 2006).  
– *Regulación de las fórmulas de Nutrición Enteral Domiciliaria.*

## II. Prescriptor, acceso a la prescripción y legislación

II.A. En lo que respecta al prescriptor y a los principios que rigen la prescripción, se establece que actualmente la indicación de los tratamientos de nutrición enteral domiciliaria debe ser realizada por los facultativos especialistas adscritos a las Unidades de Nutrición de los Hospitales, o por los que determinen los Servicios de Salud de las comunidades autónomas en sus respectivos ámbitos de gestión y competencias, de acuerdo con los protocolos que establezcan al efecto. La prestación con productos dietéticos comprende: la dispensación de los tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos y la nutrición enteral domiciliaria para pacientes a los que no es posible cubrir sus necesidades nutricionales, a causa de su situación clínica, con alimentos de consumo ordinario.

II.B. Entre los requisitos, reflejados en el RD 1.030/2006, para el acceso a la prestación cabe destacar que:

- Las necesidades nutricionales del paciente no puedan ser cubiertas con alimentos de consumo ordinario.
- La administración de estos productos permita lograr una mejora en la calidad de vida del paciente o una posible recuperación de un proceso que amenace su vida.
- La indicación se base en criterios sanitarios y no sociales.
- Los beneficios superen a los riesgos.
- El tratamiento se valore periódicamente.

II.C. En la tabla II se expone un resumen de la Sistemática Legal para la Autorización de Fórmulas para

**Tabla II**  
Resumen de la Sistemática Legal para la Autorización de Fórmulas para NED

- Aprobación por la Agencia Española de Seguridad Alimenticia y Nutrición.
- Incorporación al Registro General Sanitario de Alimentos.
- Indicada para lista de enfermedades aprobadas para Nutrición Enteral Domiciliaria.
- Aprobación de financiación por el MSC.
- Incorporación al Nomenclátor de Fórmulas Enterales.
- Información a las CCAA: inicio del proceso activo.

Nutrición Enteral Domiciliaria (actualizada a 2006). Actualmente y de acuerdo a la Orden SCO/3858/2006, de 5 de diciembre, por la que se regulan determinados aspectos relacionados con la prestación de productos dietéticos del SNS, las Fórmulas Enterales para NED deben estar caracterizadas por:

- Mezcla definida de macro y micronutrientes en cantidad y distribución adecuada para su uso como única fuente nutricional.
- Fabricadas para uso a través de sondas de alimentación y excepcionalmente por vía oral.
- Densidad calórica entre 0,5 y 2 kcal/ml en la forma final de presentación del producto.
- Presentación líquida o en polvo.
- Proceso de fabricación diferente de la deshidratación directa o trituración de alimentos, o mezcla de alimentos de consumo ordinario, simple o elaborada.

Las fórmulas completas especiales —además de cumplir todas las características generales de las dietas completas— deben reunir, al menos, uno de los dos requisitos siguientes:

1. Que su perfil de nutrientes esté diseñado para adecuarse a las alteraciones metabólicas y los requerimientos de nutrientes conocidos de una patología concreta, según se definen en la literatura médico-científica actual, por lo que es necesario su uso frente a fórmulas generales, en esa patología concreta.
2. Que su utilidad clínica esté avalada por estudios comparativos con fórmulas generales completas, controlados, aleatorios y prospectivos en seres humanos, que demuestren que el perfil de nutrientes de la fórmula es más beneficioso para una patología concreta que una fórmula general:
  - Estos estudios deben haber sido publicados en una revista científica con revisión por pares (“peer review”).
  - La investigación específica de un producto con una particular combinación de nutrientes

se aplica sólo a ese producto y únicamente estaría indicado para pacientes que presenten características similares a la población estudiada.

- No se incluyen las fórmulas especiales para indicaciones exclusivamente intrahospitalarias.

Además, algunas CCAA han establecido su propio catálogo de fórmulas enterales, habitualmente restringiendo el número de fórmulas aprobadas para financiación, pudiendo no ser conocidos los criterios utilizados para esta restricción por todas las partes afectadas.

Finalmente, con respecto a la nutrición parenteral (NP) cabe destacar que está incluida en la cartera de prestaciones del SNS (RD 1030/2006) aunque no está desarrollado como debe llevarse a cabo esta prestación. Por lo tanto se espera que los profesionales del SNS apliquen este tratamiento cuando esté indicado según el estado del arte en ese momento dado.

### III. Problemática de la regulación de la NADyA

Pasamos a enunciar de forma secuencial las diversas problemáticas que el FORO ha encontrado al respecto.

- III.A. Definiciones confusas de vía de administración y requerimientos en la NED:
  - Vía de administración: Viene definida como “Nutrición enteral principalmente por sonda y ocasionalmente por vía oral”. Ello crea confusión debido a que fuerza la conversión de los suplementos orales en fórmulas completas y excluye a los productos de textura modificada con el requerimiento de la sonda. Además impide que un paciente con enfermedad neurológica progresiva pueda prevenir o tratar la desnutrición con aporte de NED por vía oral como paso previo a la sonda de alimentación definitiva.
  - Requerimientos: Solo se considera NED a la administración de fórmula por sonda y que cubra más del 75% de los requerimientos. Esta premisa se aleja de la realidad (basada en los registros anuales que sobre NADYA publica el NADYA)<sup>(1)</sup> debido a falta de normativa sobre suplementos y disfagia, entre otros.
- III.B. Pacientes:
  - Algunas ausencias en la lista de enfermedades aprobadas [Patologías huérfanas: Caquexia (cancerosa, cardíaca y respiratoria). Disfagia. Insuficiencia renal crónica del adulto. *Anorexia nervosa*. Rehabilitación tras enfermedad catabólica] que excluyen el criterio del facultativo y limitan la eficacia de su intervención.

<sup>(1)</sup> NADYA: Grupo de Trabajo de la SENPE sobre Nutrición Artificial Domiciliaria y Ambulatoria ([www.nadya-senpe.com](http://www.nadya-senpe.com)).

- La exclusión de algunas patologías tiene una importante repercusión socio-sanitaria. Se discrimina al mayor, especialmente al más frágil y al ingresado en una residencia.
- Desigualdad territorial en las prestaciones al paciente.

- III.C. Autorización: En términos generales cada prescripción ha de ser aprobada por Inspectores del SNS exceptuando aquellos casos de dispensación hospitalaria (ver III.E). Además, algunas CCAA no aceptan prescripciones de otras comunidades y los pacientes desplazados deben acudir a una consulta de un médico local autorizado para obtener la prescripción aceptada en esa comunidad.
- III.D. Información: Existe poca información, de dominio público, sobre la utilización de NED con respecto a indicaciones, patologías, tipo de productos, vías de administración y seguimiento clínico. A partir de los datos contenidos en el Informe de Prescripción preparado por el prescriptor se podría extraer información sobre la NED. La Administración Estatal podría agregar las informaciones recogidas por cada Administración Autonómica siendo para ello necesario que se empleara un sistema informático común de recogida de datos.
- III.E. Distribución: Irregular en todo el territorio nacional pudiéndose distribuir tanto en la Oficina de farmacia (la más frecuentemente empleada), como en la Farmacia hospitalaria o por Entrega a domicilio.
- III.F. Gasto:
  - El gasto *per cápita* en productos dietéticos está alrededor de 2,7-3 millones de €/año (aproximadamente el 1-1,5% de gasto farmacéutico) [IMS 2006: 121.641.489 €].
  - Se aprecia un incremento notable en el gasto en productos dietéticos siendo este superior a la evolución del gasto farmacéutico, estabilizándose en los últimos años. Ello se debe probablemente a incremento de la población diana tratada, al mayor número de las Unidades de Nutrición, a la concienciación cada vez mayor de los profesionales sanitarios sobre la trascendencia de una nutrición correcta y finalmente al mayor número de pacientes malnutridos que se diagnostican en Atención Primaria.
  - La dispensación por la Farmacia del Hospital puede suponer una racionalización del gasto frente a la distribución en la Oficina de Farmacia.
- III.G. La norma administrativa ha permitido ha permitido una alta variabilidad en la práctica de la gestión de esta prestación (indicación, prescripción, distribución y dispensación, monitoriza-

ción...). Además, respecto a la organización administrativa de la NADyA se observa:

- Elevada complejidad del proceso de toma de decisiones.
- Múltiples agentes de la toma de decisiones.
- Ausencia de interlocutor definido (Nacional y Autonómico) con capacidad de decisión.

#### IV. Conclusiones

- La NADyA es una terapia necesaria y útil pero infrautilizada en nuestro país a pesar de un incremento en su empleo en los últimos años.
- La normativa actual de NED ha dado lugar a aplicaciones distintas y no contempla toda la realidad clínica asistencial, quedando excluidas de la financiación patologías subsidiarias de esta modalidad terapéutica.
- Resulta obligado el seguimiento de los pacientes con NADyA debiéndose fomentar la comunicación entre todos los profesionales involucrados en este tipo de pacientes.
- Existe una disociación entre realidad y regulación: Nutrición Enteral por Sonda; Suplementos orales; Productos para disfagia. Ello conlleva una dificultad para una coherente regulación y por ello entendemos que es necesario mejorarla sustancialmente.
- Para ello se propone una de las dos opciones siguientes:
  - Regular la financiación independiente de tres tipos de productos nutricionales: nutrición enteral por sonda; suplementos orales; disfagia.
  - Identificar patologías subsidiarias de beneficiarse de las tres categorías de productos nutricionales con independencia de la forma de tratamiento nutricional. La prescripción de estos productos dependería de la consecución de unos objetivos nutricionales y clínicos con independencia del tipo de producto (textura, fórmula completa o suplemento, vía de administración, etc.).
- La SENPE felicita al Grupo NADyA y le anima a:
  - Seguir desarrollando y unificando los sistemas de información y registros así como actualizando la guía de práctica clínica de NADyA (NE y NP).
  - Desarrollar herramientas para valorar la calidad de vida en NADyA.
  - Desarrollar herramientas de formación de carácter multimedia que ayuden a la educación de los pacientes y cuidadores.
  - Realizar estudios de validación del registro actual.
  - Mejorar la relación con Atención Primaria, otros especialistas y profesionales sanitarios.
- La SENPE debe potenciar su figura como interlocutor con la Administración a la par que iniciar la

relación con las Asociaciones de enfermos. Nuestra sociedad también se debe implicar en el desarrollo del proceso de gestión de la NADyA colaborando con las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Por último debe colaborar a mantener el principio de equidad para el paciente entre CCAA buscando la homogeneidad en la gestión (prescripción, distribución, seguimiento).

#### Agradecimientos

SENPE agradece a Abbott Nutrition International su colaboración y firme apoyo en la realización de los Foros de Debate.

#### Colaboradores

Abdel-Lah, Aomar; Alonso, M<sup>a</sup> Victoria; Apacetxea Celaya, Antxon; Aranda Regules, Jaime; Ardevol Aragenos, Mercedes; Burgos Peláez, Rosa; Calderón Dulce, María; Camacho Romera, Dolores; Camarero, Emma; Campillos Alonso, Pilar; Cantón Blanco, Ana; Castaño, Asunción; Cervera Peris, Mercedes; Chamorro Quirós, José; Chucla Cuevas, María Teresa; Cuéllar Almedo, Luis; Culebras Fernández, Jesús Manuel; Doménech Cienfuegos, Inmaculada; Enrich Pola, Gracia; Escobar Cava, Paloma; Escudero, Helena; Fernández, M<sup>a</sup> Teresa; Ferrer Vidal, Daniel; Ferrón Vidán, Fernando; Flor García, Amparo; Forga Visa, María de Tallo; Freire Fojo, Ángeles; Freire, M<sup>a</sup> Carmen; Garde Orbaiz, Carmen; Gómez Aparicio, Carmelo; Gómez Enterría, Pilar; Gómez López, Lilián; Hortelano Martínez, Elena; Inaraja, M<sup>a</sup> Teresa; Irlas Rocamora, José Antonio; Jiménez Sanz, Magdalena; López Fernández Judith; Losada Morell, Concepción; Lozano Fuste, Francisca Margarita; Llimera Rausell, Germán; Malo, M<sup>a</sup> Carmen; Martín de la Torre, Elvira; Martínez, M<sup>a</sup> José; Martínez Olmos, Miguel; Melis Martí, Inmaculada; Mesejo Arizmendi, Alfonso; Molina, Soria; Montaner Absolo, Carmen; Moreiro Socias, José; Moreno, Francisco; Moreno, José Manuel; Moronta, Francisco; Murcia López, Ana; Navarro Penela, Concepción; Sánchez Nebra, Jesús; Ocón Bretón, Julia; Olivares Alcolea, Josefina; Ordóñez González, Javier; Penacho Lázaro, M<sup>a</sup> Ángeles; Pérez Pons, Juan Carlos; Quintana Vergara, Belén; Rabat Restrepo, Juana; Ramón Urgeles, Juan; Rey Martínez, Gonzalo; Rodeiro, Santiago; Rojo Valdés, Juan; Romero, Helio; Sagales, María; Salvador Collado, Pilar; Sánchez Alcazar, Agustín; Sánchez, Vilar; Sastre Gallego, Ana; Savín Urquía, Pilar; Sierra, José Manuel; Sirvent Ochando, Mariola; Solano Fraile, Esther; Soler Anaya, Ana; Soler Compañ, Enrique; Tusón Rovira, Carmen; Ulibarri, Ignacio; Varela, José Antonio; Vázquez, Cristina; Vázquez Vizcaíno, Begoña; Vega Piñero, Belén; Vereá, Dulce; Vidal Casariego, Alfonso; Virgili Casas, María; Vitales Farrero, María Teresa; Wood Wood, Miguel Ángel.