

PRESTACIÓN DE PRODUCTOS DIETÉTICOS NORMATIVA LEGAL

**Martínez Cruz S. Inspección de Farmacia. Oficina Provincial de Prestaciones de Toledo.
Pérez Veiga JP. Servicio de Control farmacéutico. Área de farmacia del SESCAM.**

La prestación de productos dietéticos, según establece la Ley 16/2003 de Calidad y Cohesión del Sistema Nacional de Salud (1), 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 uso ordinario.

INTRODUCCIÓN

Las normas establecidas reglamentariamente para la regulación de las prestaciones de productos dietéticos desarrollan las previsiones del Real Decreto 63/1995 de ordenación de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud (2).

- Los *tratamientos dietoterápicos complejos* (TDC) regulados por la Orden de 30 de abril de 1997 (3), se encuentran incluidos entre la prestaciones complementarias. Las prestaciones complementarias se ordenan como un elemento adicional y necesario para la consecución de una asistencia sanitaria completa y adecuada.
- La *nutrición enteral domiciliaria* (NED) regulada por la Orden de 2 de junio de 1998 (4), constituye un contenido propio de la asistencia sanitaria en el domicilio del enfermo cuando ésta es continuación de la atención hospitalaria y cuando existen razones específicas que la aconsejan para hacer completa y efectiva la asistencia hospitalaria.

Ambas prestaciones se llevan a cabo con productos inscritos en el Registro Sanitario de Alimentos como "Alimentos destinados a usos médicos especiales". La Orden de 15 de diciembre de 2000 (5, 6) fija las condiciones de identificación de los productos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, estableciendo un código identificativo por presentación, y las características del precinto que debe figurar en los envases.

INDICACIONES FINANCIADAS

La indicación de los tratamientos con productos dietéticos corresponde a los facultativos especialistas de los Servicios de Salud.

Tratamientos dietoterápicos complejos (TDC)

Los TDC se llevan a cabo en pacientes con los trastornos metabólicos congénitos de hidratos de carbono o aminoácidos que se especifican en la Orden de 30 de abril de 1997 (tabla 1).

Nutrición Enteral Domiciliaria (NED).

La Orden de 2 de junio de 1998 establece que el objetivo de la NED es el mantenimiento de un correcto estado nutricional mediante la administración por vía digestiva, habitualmente mediante sonda, de fórmulas nutricionalmente completas, o de módulos o complementos para el tratamiento de situaciones metabólicas especiales.

La indicación de la NED a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud requiere que se cumplan todos y cada uno de los siguientes requisitos:

- a. Que no sea posible cubrir las necesidades nutricionales del paciente con alimentos de consumo ordinario.

- b. Que se pueda lograr una mejora en la calidad de vida del paciente o una posible recuperación de un proceso que amenace su vida.
- c. Que los beneficios del tratamiento superen los riesgos.
- d. Que se realice una valoración periódica del tratamiento.
- e. Que la situación clínica del paciente justifique la necesidad del tratamiento. En el Anexo de la Orden Ministerial de 2 de junio de 1998, se establecen las patologías susceptibles de recibir nutrición enteral (tabla 2), las cuales se corresponden con las siguientes situaciones clínicas:
 1. Pacientes con alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que cursan con afagia o disfagia severa, y que con carácter general, precisan sonda.
 2. Pacientes con trastornos neuromotores que impiden la deglución o el tránsito y precisan sonda.
 3. Pacientes con requerimientos especiales de energía y/o nutrientes.
 4. Situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición severa.

La actualización de los criterios para la indicación de los TDC y de la NED se efectúa por Orden Ministerial a propuesta del Comité Asesor para Prestaciones con Productos Dietéticos.

Tabla 1. Trastornos metabólicos congénitos susceptibles de recibir TDC.

<ul style="list-style-type: none">• Enfermedades del metabolismo de los hidratos de carbono<ol style="list-style-type: none">1. Deficiencia de lactasa intestinal (únicamente en lactantes).2. Deficiencia transitoria de lactasa intestinal (únicamente en lactantes mientras persista la deficiencia).3. Alteraciones del metabolismo de la galactosa.4. Alteraciones del transporte celular de monosacáridos.5. Alteraciones del metabolismo del glucógeno.
<ul style="list-style-type: none">• Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos<ol style="list-style-type: none">1. Alteraciones del metabolismo de aminoácidos esenciales.<ul style="list-style-type: none">- Hiperfenilalaninemias.- Alteraciones del metabolismo de metionina y aminoácidos sulfurados.- Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos ramificados.- Alteraciones del metabolismo de la lisina.2. Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos no esenciales.<ul style="list-style-type: none">- De la tirosina.- Hiperornitinemias.
Alteraciones de ciclo de la urea: Deficiencias de N-acetil-glutamato-sintetasa, Carbamil-P-sintetasa, Ornitin-transcarbamilasa, Arginosuccínico-lyasa y arginasa.

Tabla 2. Patologías que justifican la indicación de NED.

<p>1. Pacientes con alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito que precisan sonda* por cursar con afagia o disfagia severa:</p> <p>1.1. Tumores de cabeza y cuello.</p> <p>1.2. Tumores de aparato digestivo (esófago, estómago).</p> <p>1.3. Cirugía ORL y maxilofacial.</p> <p>1.4. Estenosis esofágico no tumoral.</p> <p><i>* Excepcionalmente, en caso de disfagia severa y si la sonda está contraindicada, podrá utilizarse nutrición enteral sin sonda, previo informe justificativo del facultativo responsable de la indicación del tratamiento.</i></p>
<p>2. Pacientes con trastornos neuromotores que impidan la deglución o el tránsito y que precisan sonda:</p> <p>2.1. Enfermedades neurológicas que cursan con afagia o disfagia severa:</p> <p>2.1.1. Esclerosis múltiple.</p> <p>2.1.2. Esclerosis lateral amiotrófica.</p> <p>2.1.3. Síndromes miasteniformes.</p> <p>2.1.4. Síndrome de Guillain-Barré.</p> <p>2.1.5. Secuelas de enfermedades infecciosas o traumáticas del sistema nervioso central.</p> <p>2.1.6. Retraso mental severo.</p> <p>2.1.7. Procesos degenerativos severos del sistema nervioso central.</p> <p>2.2. Accidentes cerebrovasculares.</p> <p>2.3. Tumores cerebrales.</p> <p>2.4. Parálisis cerebral.</p> <p>2.5. Coma neurológico.</p> <p>2.6. Trastornos severos de la motilidad intestinal: Pseudoobstrucción intestinal, gastroparesia diabética.</p>
<p>3. Pacientes con requerimientos especiales de energía y/o nutrientes:</p> <p>3.1. Síndromes de malabsorción severa:</p> <p>3.1.1. Síndrome de intestino corto severo.</p> <p>3.1.2. Diarrea intratable de origen autoinmune.</p> <p>3.1.3. Linfoma.</p> <p>3.1.4. Esteatorrea posgastrectomía.</p> <p>3.1.5. Carcinoma de páncreas.</p> <p>3.1.6. Resección amplia pancreática.</p> <p>3.1.7. Insuficiencia vascular mesentérica.</p> <p>3.1.8. Amiloidosis.</p> <p>3.1.9. Esclerodermia.</p> <p>3.1.10. Enteritis eosinofílica.</p> <p>3.2. Intolerancias digestivas a grasas: enfermedad de Swaschman, linfangiectasia intestinal y deficiencia primaria de apolipoproteína B.</p> <p>3.3. Enfermedades peroxisomales hereditarias.</p> <p>3.4. Alergia o intolerancia diagnosticada a proteínas de leche de vaca en lactantes, hasta dos años si existe compromiso nutricional.</p> <p>3.5. Pacientes desnutridos que van a ser sometidos a cirugía mayor programada o trasplantes.</p>
<p>4. Situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición severa:</p> <p>4.1. Enfermedad inflamatoria intestinal: colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.</p> <p>4.2. Caquexia cancerosa por enteritis crónica por tratamiento quimio y/o radioterápico.</p> <p>4.3. Patología médica infecciosa que comporta malabsorción severa: SIDA.</p> <p>4.4. Fibrosis quística.</p> <p>4.5. Fístulas enterocutáneas de bajo débito.</p> <p>4.6. Insuficiencia renal infantil que compromete el crecimiento del paciente.</p>

PROCEDIMIENTO DE SUMINISTRO

Corresponde a las Administraciones sanitarias competentes en la gestión de la Asistencia Sanitaria establecer el procedimiento de suministro para las prestaciones con productos dietéticos.

- El INSALUD mediante Resolución de 30 de septiembre de 1998 (7) estableció como documento de prescripción la receta oficial para la prestación farmacéutica, determinándose que el paciente no pagaría aportación alguna en relación con el coste del producto. A efectos de su dispensación y facturación por las oficinas de farmacia, la receta requería ser visada por la Inspección de Servicios Sanitarios estableciéndose a tal fin un informe tipo justificativo de la indicación que debía ser renovado trimestralmente.
- En el ámbito del SESCAM, la receta oficial visada y la dispensación en las oficinas de farmacia sin aportación del paciente continúa siendo el procedimiento general para la obtención de estos productos. Este procedimiento se regula en el Anexo C del Concierto entre el SESCAM y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha, en el que se fija la relación de productos facturables y los precios máximos de facturación por las oficinas de farmacia (consultar pagina: www.sescam.jccm.es/web/farmacia apartado oficina de farmacia/concierto). De esta relación, en la tabla 3 se incluye como ejemplo un extracto referido a los grupos de productos indicados en la alergia o intolerancia a las proteínas de la leche de vaca. Si el facultativo considerase necesario prescribir un producto no incluido en esta relación, pero susceptible de financiación por su indicación, el paciente puede solicitar el reintegro de los gastos ocasionados.
- Con objeto de facilitar que los usuarios a los que se les ha instaurado un tratamiento con productos dietéticos en un Servicio de Salud puedan continuar dicho tratamiento cuando se desplazan a un ámbito geográfico distinto, mediante acuerdo con el Consejo Interterritorial (8), se han establecido procedimientos de coordinación que incluyen la presentación de un informe justificativo y el cumplimiento de los requisitos específicos que se exijan en el ámbito geográfico correspondiente, ya que dependiendo del Servicio de Salud, la dispensación de los tratamientos se efectuará en oficinas de farmacia o, en determinadas CCAA, a través de suministro hospitalario.

Tabla 3. Fórmulas para intolerancia/alergia a las proteínas de la leche de vaca suministradas mediante receta visada a pacientes menores de 2 años.

Fórmulas con hidrolizados de proteínas	Precio facturación
Blemlil Plus FH 1 Estuche 400 g	32,32
Damira 1 Bote 400 g	31,23
Nutramigen 1 Bote 400 g	27,85
Nutramigen 1 1 Lata 400 g Neutro	27,85
Nutramigen 2 1 Lata 400 g Neutro	27,85
Nutriben Hidrolizada 1 Lata 400 g	22,85
Pregestimil Polvo 1 Bote 400 g	28,65
Fórmulas con proteínas de soja	Precio facturación
Blemlil Plus 1 Soja 1 Estuche 400 g	18,35
Miltina Soja 1 Bote 400 g Neutro	16,16
Nutriben Soja 1 Lata 400 g	13,88
Prosobee 1 Bote 400 g	16,35
SOM2 1 Bote 400 g	15,91
Velactin 1 Bote 400 g	16,58

Fuente: Tabla C1 del Anexo C del Concierto entre el SESCAM y los Colegios Oficiales de Farmacia. Febrero 2006

En relación con lo anterior y teniendo en cuenta el procedimiento establecido para el visado de recetas, se deben tener en cuenta las siguientes cuestiones:

- Para el visado de recetas de productos dietéticos se requiere la presentación ante la inspección de un informe justificativo de la indicación del tratamiento emitido por un especialista del Servicio de Salud. Existe un modelo de informe tipo justificativo en el que se indica la patología susceptible de financiación y que puede ser solicitado a las Inspecciones a efectos de su cumplimentación. En este informe, que deberá renovarse de forma periódica, es importante definir con la mayor precisión posible la posología y, a partir de ella, la duración estimada del envase.
- Aunque la indicación y el informe clínico justificativo corresponde al especialista, la prescripción mediante receta médica puede ser efectuada por el médico de atención primaria.
- Tras el visado inicial por la Inspección de Servicios Sanitarios las recetas para la continuación del tratamiento pueden ser visadas por las oficinas de farmacia siguiendo la pauta de duración por envase establecida por la Inspección.
- Para el suministro de productos dietéticos a pacientes desplazados serán exigibles idénticos requisitos que en el caso de pacientes con tarjeta sanitaria de Castilla-La Mancha. A efectos del visado serán también válidos los informes y las recetas emitidas por facultativos de otros Servicios de Salud que en su caso presenten los pacientes desplazados. A diferencia de lo que se establece para la prestación farmacéutica, las recetas visadas por otros Servicios de Salud no serán dispensables por las oficinas de farmacia de Castilla-La Mancha.
- Es así mismo importante que los pacientes de Castilla-La Mancha que vayan a desplazarse a otras Comunidades Autónomas y que requieran prestaciones con productos dietéticos, vayan provistos del informe clínico justificativo de la indicación.

CONCLUSIONES

1. La prestación con productos dietéticos sólo se encuentra financiada en los trastornos congénitos y en las patologías expresamente incluidos en la normativa vigente. El resto de indicaciones que puedan tener estos productos no se encuentran financiadas.
2. Como requisito general para la financiación de una indicación se establece que el paciente no pueda cubrir sus necesidades nutricionales con la alimentación ordinaria. Como requisitos específicos cabe destacar la utilización de sonda (por ejemplo en trastornos neurológicos) o la edad (en alergias o intolerancias a proteínas de la leche de vaca y a la lactosa).
3. Con carácter general, el procedimiento de suministro es a través de receta visada por la inspección, previa presentación de un informe justificativo de la indicación emitido por un especialista.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (B.O.E. n.º 128, 29-5-03).
2. Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud (B.O.E. n.º 35, 10-2-1995).
3. Orden de 30 de abril de 1997 por la que se regulan los tratamientos dietoterápicos complejos (B.O.E. n.º 115, 14-5-97).
4. Orden de 2 de junio de 1998 para la regulación de la nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud (B.O.E. n.º 139, 11-6-98).
5. Orden de 15 de diciembre de 2000 por la que se fijan condiciones de identificación de los alimentos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud (B.O.E. n.º 6, 6-1-01).
6. Orden de 11 de junio de 2001 por la que se modifica la de 15 de diciembre de 2000 por la que se fijan condiciones de identificación de los alimentos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud (B.O.E. n.º 149, 22-6-01).
7. Resolución de la Presidencia Ejecutiva del INSALUD de 30 de septiembre de 1998 sobre nutrición enteral domiciliaria y tratamientos dietoterápicos complejos.
8. Acuerdo del Consejo Interterritorial del día 12 de abril de 1999 por el que se establecen los procedimientos de coordinación en los tratamientos con dietéticos, regulados en las órdenes ministeriales de 30 de abril de 1997 y de 2 de junio de 1998, a pacientes desplazados temporalmente a un Servicio de Salud distinto al de su residencia.

Comité de Redacción:

Arayo Pineda V, Fernández-Corada Sánchez A, Horta Hernández A, Martínez Cruz S, Pérez Rodríguez I, Rosa Rubio A, González Alcázar A, Alejandre Lázaro G, Ortiz Martín T, Sánchez de la Nieta MD, Lara Sánchez C, Jiménez de Andrés E.

Consejo Editorial:

Área de Farmacia del SESCAM; Comisiones del Uso Racional del Medicamento de las Gerencias de Atención Primaria de Albacete, Alcázar de San Juan, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Puertollano, Talavera de la Reina, Toledo y Comisiones de Farmacia y Terapéutica del Complejo Hospitalario de Albacete, Hospital Comarcal de Hellín, Complejo Hospitalario de Ciudad Real, Hospital La Mancha Centro, Hospital Virgen de Altgracia, Hospital Gutiérrez Ortega, Hospital Santa Bárbara, Hospital Virgen de la Luz, Hospital General Universitario de Guadalajara, Hospital Virgen de la Salud de Toledo, Hospital Nacional de Parapléjicos, Hospital Virgen del Valle y Hospital Ntra. Sra. del Prado.



Edita SESCAM - Área de Farmacia.

Dirección de correo: Eduardo Jiménez de Andrés. Secretaría Comité de Redacción. Área de Farmacia SESCAM. C/Huérfanos Cristinos 5. Toledo 45005. Teléfono: 925/27.43.90 Fax: 925/27.41.44 e-mail: burm@sescam.jccm.es

I.S.S.N.: 1576-2408

D.L.: M-31461-2004

NIPO: 352-00-029-6