



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 Moreno¹, Juan del Llano Señarís² y Jordi Gol Montserrat²

¹Área de Investigación en Servicios de Salud. Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana. Valencia. ²Fundación 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

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*, 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 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

Alteraciones mecánicas de la deglución
<ul style="list-style-type: none"> – Tumores de cabeza y cuello – Tumor de aparato digestivo (esófago, estómago) – Cirugía otorrinolaringológica y maxilofacial – Estenosis esofágica no tumoral
Trastorno neuromotor que impide la deglución o el tránsito
<ul style="list-style-type: none"> – 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) – Accidente cerebrovascular – Tumor cerebral – Parálisis cerebral – Coma neurológico – Trastorno severo de la motilidad intestinal
Pacientes con necesidades energéticas aumentadas o patologías que conllevan desnutrición
<ul style="list-style-type: none"> – 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)
Otros pacientes con recomendación de suplementos hipercalóricos según la ESPEN
<ul style="list-style-type: none"> – Esteatohepatitis alcohólica, ancianos, esclerosis lateral amiotrófica, pacientes crónicos pluripatológicos desnutridos, paciente oncológico, paciente quirúrgico, críticos, grandes quemados, pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

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

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
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
Alimentos incompletos 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 suponría 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.