

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

El artículo 7 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, recoge, entre las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, la de productos dietéticos. Por su parte, en el artículo 8 contempla que las prestaciones sanitarias del catálogo se harán efectivas mediante la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, recoge en su anexo VII el contenido de la prestación de productos dietéticos y, en el punto 2.3 de este anexo, establece que los productos dietéticos financiados son aquellos inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales e incluidos en la Oferta (Nomenclátor) de productos dietéticos, señalando que el procedimiento para la inclusión de productos en la Oferta se establecerá por orden ministerial. Por otra parte, existen ciertos aspectos relacionados con los productos dietéticos susceptibles de financiación, tales como los requisitos de identificación de estos productos o las obligaciones de las empresas comercializadoras de los mismos, que se hace necesario regular o actualizar con el fin de facilitar la gestión de la prestación y proporcionarla de forma más adecuada a los pacientes. Algunos de estos aspectos ya se recogieron en la 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.

Finalmente, el Real Decreto 1555/2004, de 25 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, modifica la denominación y competencias de diferentes unidades y establece que la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección es el órgano directivo a quien le corresponde definir la política de ordenación de las prestaciones y coordinar las actividades relacionadas, así como definir las garantías de las prestaciones sanitarias, adscribiendo a esta Dirección General el Comité asesor para prestaciones con productos dietéticos creado en el apartado séptimo de la Orden de 2 de junio de 1998 para la regulación de la nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud.

Esta orden tiene por objeto, por un lado, hacer efectivas las previsiones del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, al establecer el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación y, por otro, actualizar los requisitos de identificación de estos productos, así como determinar los criterios para la asignación del tipo, con el fin de facilitar que la prestación de productos dietéticos se realice en los términos previstos en el citado real decreto. Asimismo, adecua la composición y funciones del Comité asesor anteriormente citado a la normativa vigente.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados y ha sido consultado el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, dispongo:

**Artículo 1. Productos dietéticos financiados.**

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

## Artículo 2. Procedimiento de inclusión en la Oferta.

1. Las empresas que deseen que un alimento dietético destinado a usos médicos especiales inscrito en el Registro General Sanitario de Alimentos sea financiado por el Sistema Nacional de Salud, deberán solicitarlo al Ministerio de Sanidad y Consumo, para lo cual deberán remitir, a través de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, una solicitud expresa de inclusión en la Oferta y asignación de código identificativo para cada una de las presentaciones del producto que vayan a comercializar. Dicha solicitud se realizará en el modelo que al efecto se establece en el anexo I.
2. La solicitud de inclusión en la Oferta y asignación de código identificativo sólo podrá realizarse para aquellos productos inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales cuyas indicaciones sean susceptibles de financiación, según se recoge en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y demás normativa vigente relativa a la prestación de productos dietéticos.
3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria remitirá al órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones la solicitud de inclusión en la Oferta y asignación de código identificativo, así como la información necesaria para que determine, si procede, la financiación del producto. Asimismo, la Agencia propondrá el código del tipo de producto a que corresponde, de entre los recogidos en el anexo II, según los criterios para la asignación de tipo que se contemplan como anexo III.
4. El órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones, a la vista de la documentación recibida, teniendo en cuenta las características del producto y la normativa vigente reguladora de la prestación de productos dietéticos, así como los criterios propuestos por el Comité asesor para la prestación de productos dietéticos, determinará si el producto es susceptible o no de financiación y, en el caso de que lo sea, le asignará el código identificativo a que se refiere el artículo 3.1. En todo caso, notificará su resolución al interesado en el plazo máximo de seis meses.  
En el supuesto de que se determine la inclusión del producto en la Oferta, además de la correspondiente resolución, se notificará al solicitante el código identificativo y el código del tipo de producto asignado al mismo.  
En el supuesto de que se determine no incluir el producto en la Oferta, la notificación al solicitante de esta resolución, debidamente motivada, incluirá los recursos que procedan y los plazos para interponerlos.
5. Una vez concedido el código identificativo, la empresa incorporará en el envase de cada una de las unidades de venta del producto el precinto identificativo que se recoge en el artículo 3.2, salvo en el caso de lo contemplado en el artículo 3.5.
6. Periódicamente el órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones informará de los productos dietéticos incluidos en la Oferta a las Comunidades Autónomas, mutualidades de funcionarios y aquellos organismos implicados en la gestión de la prestación de productos dietéticos.

## Artículo 3. Identificación de los productos.

1. Cada una de las presentaciones comercializadas de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de ser financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud se identificará con un código que será concedido a la empresa comercializadora por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
2. Los envases de estos alimentos dietéticos irán provistos de un precinto identificativo, con las características y datos del producto que se señalan en el anexo IV. En ningún caso podrán

llevar este precinto aquellos productos a los que no se les haya concedido el código identificativo.

3. La información que se incorpora al precinto tiene como finalidad la identificación del producto como prestación del Sistema Nacional de Salud, por lo que en el envase deberán seguir constando todos aquellos datos que, aun estando en el precinto, son de obligatoria presencia a efectos de etiquetado, según lo dispuesto en el Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

4. La utilización del precinto queda reservada a efectos de la gestión y el control de la dispensación y facturación de los productos financiados por el Sistema Nacional de Salud, como parte de la prestación de productos dietéticos.

5. Los envases que sean suministrados a hospitales no llevarán el precinto o excepcionalmente deberán llevar éste convenientemente inutilizado por la empresa comercializadora.

#### Artículo 4. Obligaciones de las empresas.

1. Las empresas cuyos productos hayan sido incluidos en la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación deberán comunicar al órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones, con una antelación mínima de 30 días, la fecha prevista para el inicio de la comercialización de cada una de las presentaciones de los referidos productos.

2. Se presumirá que la empresa renuncia a su solicitud de inclusión de un producto en la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación, si transcurrido un plazo de seis meses, contados a partir de la fecha de notificación de la resolución de inclusión del referido producto, no se produce su comercialización, procediéndose, en tal caso, a la supresión de la correspondiente inscripción de dicho producto en la Oferta, salvo que el titular alegue por escrito causas suficientemente justificadas que le impidan la comercialización del producto en el plazo previsto, en cuyo caso deberá solicitar una prórroga del mismo.

3. Siempre que se produzca una suspensión temporal de la comercialización de un producto, la empresa deberá comunicarlo al órgano citado en el apartado 1, antes de la fecha en que se produzca este supuesto, para lo cual deberá cumplimentar el modelo que se recoge en el anexo V.

Asimismo, si fuera a producirse un cese definitivo en la comercialización del producto, la empresa responsable deberá ponerlo en conocimiento de dicho órgano, con una antelación mínima de tres meses, utilizando el modelo que se recoge en el anexo V.

4. La información que las empresas dirijan a los profesionales sanitarios sobre los productos dietéticos incluidos en la Oferta no podrá contener mensajes que puedan llevar a confusión sobre las indicaciones para las cuales el producto es financiable y deberá cumplir la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, y sus posteriores modificaciones, así como el Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, y el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, y demás normativa vigente.

5. Los nombres de los productos para los que se solicite la financiación no deberán inducir a error respecto a otros no financiados de la misma empresa u otra, ni respecto a sus indicaciones. Asimismo, el etiquetado de dichos productos no deberá llevar a confusión respecto a las indicaciones para las que se financie el producto.

#### Artículo 5. Alteración de la Oferta.

1. Los cambios en la composición, indicaciones, o cualquiera de los datos recogidos en el precinto identificativo de un producto incluido en la Oferta, implican la necesidad de solicitar la correspondiente alteración de la Oferta. Para ello las empresas responsables de su

comercialización deberán solicitarla al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Dicha solicitud se realizará en el modelo que al efecto se establece en el anexo VI.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria hará llegar al órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones la solicitud de alteración de la Oferta, así como la información necesaria para que determine si procede la misma.

3. El órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones, a la vista de la documentación recibida, determinará si el producto sigue reuniendo las condiciones necesarias para ser susceptible de financiación por el Sistema Nacional de Salud y si las modificaciones en el producto implican un cambio en el código identificativo asignado. En todo caso notificará su resolución al interesado en el plazo máximo de seis meses.

4. En el supuesto de que se acepte la alteración de la Oferta solicitada, se notificará la resolución correspondiente, así como, en su caso, el nuevo código identificativo.

5. En el supuesto de que no se acepte la alteración de la Oferta, la notificación al solicitante de esta resolución, debidamente motivada, incluirá los recursos que procedan y los plazos para interponerlos.

6. Periódicamente el órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones informará de las alteraciones de la Oferta a las Comunidades Autónomas, mutualidades de funcionarios y aquellos organismos implicados en la gestión de la prestación de productos dietéticos.

#### Artículo 6. Comité asesor para la prestación de productos dietéticos.

1. El Comité asesor para la prestación de productos dietéticos, como órgano coordinador entre las administraciones sanitarias implicadas en la gestión de esta prestación, tendrá como finalidad el seguimiento de la prestación de productos dietéticos y su actividad estará vinculada a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, recogida en el artículo 9 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

2. Este Comité tendrá la siguiente composición:

a) Presidente: El titular del órgano directivo del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

b) Vocales:

1.º Un representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

2.º Un representante de la subdirección responsable de la ordenación de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

3.º Un representante de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud «Carlos III».

4.º Un representante del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

5.º Un representante de cada una de las mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU, ISFAS).

6.º Un representante de cada una de las Comunidades Autónomas.

7.º Dos facultativos especialistas del Sistema Nacional de Salud, expertos en nutrición y dietética, designados por el Ministro de Sanidad y Consumo, previa consulta al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

8.º Para cada uno de los vocales será designado un titular y un suplente.

c) Secretario: Un funcionario de la Secretaría del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

d) Cuando la naturaleza de los temas así lo aconseje y por invitación del Presidente, podrán incorporarse al Comité, con voz pero sin voto, los expertos que se consideren necesarios, en calidad de asesores.

3. Las funciones de este Comité serán las siguientes:

- a) Elaborar, aprobar y modificar el reglamento de régimen interior de funcionamiento del Comité.
- b) Detectar las dificultades que pudieran surgir en el cumplimiento de la normativa relativa a la prestación de productos dietéticos y resolver las dudas sobre su interpretación y aplicación.
- c) Proponer la actualización de los requisitos para el acceso a la prestación de productos dietéticos, así como de los criterios de asignación de tipo de dichos productos y de su inclusión en la financiación, de las situaciones clínicas del paciente que justifiquen la necesidad de la indicación de estos tratamientos y de las patologías subsidiarias de nutrición enteral domiciliaria o de los trastornos metabólicos congénitos susceptibles de tratamientos dietoterápicos.
- d) Proponer y coordinar un sistema de información que facilite la gestión y permita el seguimiento de la prestación de productos dietéticos.
- e) Proponer criterios uniformes para la ejecución de la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud.
- f) Emitir informe, cuando sea requerido para ello por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud o las administraciones sanitarias representadas en el Comité, sobre las cuestiones que afecten a los tratamientos dietoterápicos o a la nutrición enteral domiciliaria.
- g) Servir de cauce permanente de colaboración, comunicación e información entre los distintos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, la Administración General del Estado y otros agentes implicados en la gestión de esta prestación.
- h) Aquellas otras que puedan serle confiadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo o por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para la debida coordinación entre las administraciones sanitarias en materia de prestación de productos dietéticos.

4. El Comité se reunirá con una periodicidad anual, pudiendo convocarse reuniones extraordinarias cuando se estime necesario. Cuando se considere preciso para su funcionamiento, podrán crearse grupos de trabajo, de carácter permanente o temporal, para el estudio de temas concretos relacionados con las materias de su competencia. Estos grupos se reunirán con la periodicidad que requiera la misión que se les encomiende.

5. El apoyo al Comité será prestado con los actuales medios humanos y materiales del Ministerio de Sanidad y Consumo, de modo que su funcionamiento no suponga incremento del gasto público.

6. Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en esta orden, el Comité ajustará su funcionamiento a lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Disposición transitoria única. Plazo de adaptación.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo revisará los productos dietéticos que a la fecha de entrada en vigor de esta orden son susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, para verificar si cumplen los requisitos establecidos en la misma. A tal efecto, en el plazo máximo de tres meses desde su entrada en vigor, las empresas responsables de la comercialización de dichos productos remitirán al órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones la documentación que se recoge en el anexo VII.

Si transcurrido el plazo de tres meses indicado no se ha producido la citada remisión, se entenderá que la empresa renuncia a que sus productos sean susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud y, en tal caso, se procederá a la supresión de la correspondiente inscripción de dicho producto en la Oferta.

2. El órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones, a la vista de la documentación presentada, determinará si estos productos cumplen o no con los criterios recogidos en esta orden, concretando, en su caso, los aspectos

que deberán ser subsanados o modificados para adaptarse a la misma, y notificará su resolución expresa al interesado en el plazo máximo de seis meses.

3. Las empresas que tengan que subsanar o introducir modificaciones para adaptar sus productos a esta orden contarán con un plazo de tres meses, a partir de la notificación citada en el apartado anterior, para realizar las adaptaciones correspondientes, salvo aquellos casos que supongan un cambio en la composición del producto, en que el plazo será de seis meses. De no llevar a cabo dichas adaptaciones, y una vez transcurrido el referido plazo, quedarán excluidos de la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el apartado séptimo de la Orden de 2 de junio de 1998 para la regulación de la nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud y la 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.

Disposición final primera. Título competencial.

Esta orden se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.1.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> y 17.<sup>a</sup> de la Constitución Española y en cumplimiento de lo establecido en la disposición final segunda del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

La presente orden entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 5 de diciembre de 2006.-La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado Méndez

## ANEXO II

Tipos de alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, según lo recogido en el anexo III

Código

Tipo

ACAE

Fórmulas de aminoácidos esenciales.

AEAA

Fórmulas exentas de fenilalanina.

AEAC

Fórmulas exentas de metionina.

AEAD

Fórmulas exentas de metionina, treonina y valina y de bajo contenido en isoleucina.

AEAE

Fórmulas exentas de isoleucina, metionina y valina.

AEAG

Fórmulas exentas de isoleucina, leucina y valina.

AEAH

Fórmulas exentas de leucina.

AEAI

Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina y valina.

AEAJ

Fórmulas exentas de isoleucina.

AEAK

Fórmulas exentas de lisina y de bajo contenido en triptófano.

AEAL

Fórmulas exentas de lisina.

AMAA

Fórmulas exentas de fenilalanina y tirosina.

ASPR

Fórmulas exentas de proteínas.

CEHI

Fórmulas completas monoméricas hiperproteicas.

CELE

Fórmulas completas monoméricas normoproteicas.

COHI

Fórmulas completas oligoméricas hiperproteicas.

CONO

Fórmulas completas oligoméricas normoproteicas.

CPHH

Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipercalóricas.

CPHI

Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipocalóricas.

CPHN

Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas normocalóricas.

CPNH

Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipercalóricas.

CPNI

Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipocalóricas.

CPNN

Fórmulas completas poliméricas normoproteicas normocalóricas.

ESPE

Fórmulas completas especiales.

GMCM

Fórmulas con contenido graso en forma de triglicéridos de cadena media.

GSLI

Fórmulas exentas de lípidos.

HGAA

Fórmulas sin lactosa ni galactosa.

HLAA

Fórmulas sin lactosa.

HMAA

Fórmulas con/sin fructosa, sin glucosa ni galactosa, ni disacáridos y polisacáridos que las contengan.

LAPL

Fórmulas con hidrolizados de proteínas lácteas sin lactosa.

LAPN

Fórmulas con hidrolizados de proteínas no lácteas sin lactosa.

LAPS

Fórmulas con proteínas de soja sin lactosa.

MESP

Módulos espesantes.

MHID

Módulos hidrocarbonados.

MLLC

Módulos de triglicéridos de cadena larga (LCT).

MLMC

Módulos de triglicéridos de cadena media (MCT).

MMHL

Módulos hidrocarbonados y lipídicos.

MMHP

Módulos hidrocarbonados y proteicos.

MPAA

Módulos de aminoácidos.

MPEN

Módulos de proteína entera.

MPPE

Módulos de péptidos.

### ANEXO III

Criterios para la asignación de tipo a los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales a efectos de su inclusión en la Oferta

Estos criterios se aplicarán a los productos dietéticos que cumplan los siguientes requisitos:

- a) Estar inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.
- b) Estar indicados para las situaciones clínicas y patologías recogidas en la normativa que regula la prestación de productos dietéticos.

#### 1. Fórmulas completas para nutrición enteral domiciliaria.

Las fórmulas completas se caracterizan por:

- a) Estar constituidas por una mezcla definida de macro y micronutrientes, en cantidad y distribución adecuadas para utilizarse como única fuente nutricional.
- b) Ser presentaciones destinadas a administrarse por sonda enteral, de acuerdo con lo recogido en el punto 2.2.1. del anexo VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización y excepcionalmente por vía oral.
- c) Tener una densidad calórica de 0,5 a 2 kcal/ml en el producto final preparado.
- d) Tener presentación en forma de líquido o polvo para su reconstitución en forma líquida.
- e) No obtenerse fundamentalmente por deshidratación o trituración directa de alimentos, o mezcla de alimentos, de consumo ordinario, simples o elaborados.

Estas fórmulas se clasifican en:

#### 1.1 Fórmulas completas generales:

Según la fuente de nitrógeno se dividen en:

1.1.1 Fórmulas completas poliméricas (CP): Están compuestas por proteínas enteras, además de hidratos de carbono, lípidos y micronutrientes. Pueden contener o no fibra.

Según la proporción de proteínas las fórmulas poliméricas se clasifican en:

a) Fórmulas completas poliméricas normoproteicas: El contenido proteico es igual o inferior al 18% del valor calórico total.

En función de la densidad calórica se dividen en:

a.1 Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipocalóricas (CPNI): La densidad calórica es inferior a 0,9 kcal/ml.

a.2 Fórmulas completas poliméricas normoproteicas normocalóricas (CPNN): La densidad calórica está comprendida entre 0,9 y 1,10 kcal/ml.

a.3 Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipercalóricas (CPNH): La densidad calórica es superior a 1,10 kcal/ml.

b) Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas: El contenido proteico es superior al 18% del valor calórico total.

En función de la densidad calórica se dividen en:

b.1 Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipocalóricas (CPHI): La densidad calórica es inferior a 0,9 kcal/ml.

b.2 Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas normocalóricas (CPHN): La densidad calórica está comprendida entre 0,9 y 1,10 kcal/ml.

b.3 Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipercalóricas (CPHH): La densidad calórica es superior a 1,10 kcal/ml.

1.1.2 Fórmulas completas oligoméricas (peptídicas) (CO): Están compuestas por hidrolizados de proteínas (péptidos), además de hidratos de carbono, lípidos y micronutrientes. Pueden contener o no fibra.

Según la proporción del componente proteico las fórmulas peptídicas se clasifican en:

a) Fórmulas completas oligoméricas normoproteicas (CONO): El contenido proteico es igual o inferior al 18% del valor calórico total.

b) Fórmulas completas oligoméricas hiperproteicas (COHI): El contenido proteico es superior al 18% del valor calórico total.

1.1.3 Fórmulas completas monoméricas (elementales) (CE): Están compuestas por aminoácidos (como fuente exclusiva de nitrógeno), además de hidratos de carbono, lípidos y micronutrientes.

Según la proporción de proteínas las fórmulas elementales se clasifican en:

a) Fórmulas completas monoméricas normoproteicas (CELE): El contenido proteico es igual o inferior al 18% del valor calórico total.

b) Fórmulas completas monoméricas hiperproteicas (CEHI): El contenido proteico es superior al 18% del valor calórico total.

1.2 Fórmulas completas especiales (ES):

1.2.1 Fórmulas completas especiales (ESPE):

Además de cumplir todas las características generales de las dietas completas, deben reunir, al menos, uno de los dos requisitos siguientes:

a) 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.

b) Que su utilidad clínica esté avalada por estudios comparativos con fórmulas generales completas, controlados, aleatorios, 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.

## 2. Productos dietéticos para alergia o intolerancia a las proteínas de la leche de vaca.

### 2.1 Fórmulas con hidrolizados de proteínas lácteas sin lactosa (LAPL):

Se trata de fórmulas completas, diseñadas para lactantes y niños de corta edad, compuestas por:

- a) Hidrolizados de proteínas lácteas de origen vacuno: Constituidos por péptidos con peso molecular inferior a 6.000 daltons, procedentes de la caseína, de las proteínas del suero o de ambas.
- b) Hidratos de carbono y lípidos según normativa vigente (Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación), sin contener lactosa.

### 2.2 Fórmulas con hidrolizados de proteínas no lácteas sin lactosa (LAPN):

Se trata de fórmulas completas diseñadas para lactantes y niños de corta edad, compuestas por:

- a) Hidrolizados de proteínas no lácteas: Constituidos por péptidos con peso molecular inferior a 6.000 daltons.
- b) Hidratos de carbono y lípidos según normativa vigente (Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación), sin contener lactosa.

### 2.3 Fórmulas con proteínas de soja sin lactosa (LAPS):

Se trata de fórmulas completas diseñadas para lactantes y niños de corta edad, compuestas por:

- a) Proteínas procedentes de la soja.
- b) Hidratos de carbono y lípidos según normativa vigente (Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación), sin contener lactosa.

## 3. Productos dietéticos para trastornos metabólicos congénitos de hidratos de carbono, aminoácidos y lípidos.

### 3.1 Productos dietéticos para trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono:

#### 3.1.1 Trastornos metabólicos de la galactosa (HG):

Fórmulas sin lactosa ni galactosa (HGAA): Son fórmulas completas para lactantes que no contienen ni lactosa ni galactosa. Están indicadas en la galactosemia.

#### 3.1.2 Trastornos metabólicos de la lactosa (HL):

Fórmulas sin lactosa (HLAA): Son fórmulas completas para lactantes elaboradas a partir de proteínas de leche de vaca reguladas según el Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, declaradas sin lactosa. Se utilizan en la deficiencia primaria de la lactasa intestinal de debut neonatal y en la deficiencia transitoria de la lactasa intestinal secundaria a atrofia de vellosidades intestinales debida a celiaquía, mientras persista la deficiencia de lactasa.

### 3.1.3 Trastornos metabólicos de los monosacáridos (HM):

Fórmulas con/sin fructosa, sin glucosa, ni galactosa, ni disacáridos y polisacáridos que las contengan (HMAA): Son fórmulas que en ningún caso llevan glucosa ni galactosa ni tampoco disacáridos o polisacáridos que las contengan. Pueden tener, como fuente única de hidratos de carbono, fructosa, en cuyo caso son fórmulas completas; o estar exentas de fructosa, en cuyo caso son fórmulas incompletas. Están indicadas para alteraciones del transporte celular de monosacáridos.

### 3.2 Productos dietéticos para trastornos del metabolismo de los aminoácidos:

#### 3.2.1 Fórmulas exentas de proteínas (AS):

Fórmulas exentas de proteínas (ASPR): Compuestas por hidratos de carbono, lípidos y micronutrientes, sin proteínas. Están indicadas para la suplementación de dietas hipoproteicas en trastornos metabólicos congénitos de los aminoácidos.

#### 3.2.2 Fórmulas exentas o limitadas en algún aminoácido esencial:

Son fórmulas incompletas, pues carecen o tienen reducido el contenido, de uno o varios aminoácidos esenciales, siendo este rasgo el que tipifica los diferentes tipos de productos. En todos estos tipos el componente nitrogenado lo forman mezclas de aminoácidos, pudiendo llevar en su composición además, otros macronutrientes (lípidos y carbohidratos o bien sólo carbohidratos) acompañados, o no, de micronutrientes.

Las fórmulas de bajo contenido en algún aminoácido son aquellas en las que el contenido de éste es inferior al aporte mínimo diario que se considera necesario de ese aminoácido. Las fórmulas con mezclas de macro y micronutrientes a excepción del/los aminoácido/s eliminados o limitados deberán contener todos los nutrientes para el rango de edad para el que están indicadas (fórmulas de lactantes, fórmulas hasta los 3 años, fórmulas para edades superiores).

Dentro de este grupo se distinguen:

#### a) Fórmulas exentas o limitadas en algún aminoácido esencial (AE):

Según el aminoácido eliminado o limitado, estas fórmulas se pueden clasificar en los siguientes tipos:

a.1 Fórmulas exentas de fenilalanina (AEAA): Para el tratamiento de las hiperfenilalaninemias (varios defectos).

a.2 Fórmulas exentas de metionina (AEAC): Para el tratamiento de la homocistinuria.

a.3 Fórmulas exentas de metionina, treonina, valina y de bajo contenido en isoleucina (AEAD): Para el tratamiento de las alteraciones de la 5-tetrahidrofolato-transferasa con aciduria metilmalónica y en las acidemias propiónica y metilmalónica.

a.4 Fórmulas exentas de isoleucina, metionina y valina (AEAE): Para el tratamiento de las alteraciones de la 5-tetrahidrofolato-transferasa con aciduria metilmalónica y en las acidemias propiónica y metilmalónica.

a.5 Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina y valina (AEAI): Para el tratamiento de las alteraciones de la 5-tetrahidrofolato-transferasa con aciduria metilmalónica y en las acidemias propiónica y metilmalónica.

a.6 Fórmulas exentas de isoleucina, leucina y valina (AEAG): Para el tratamiento de la enfermedad de jarabe de arce.

a.7 Fórmulas exentas de leucina (AEAH): Para el tratamiento de varios defectos del metabolismo de la leucina.

- a.8 Fórmulas exentas de isoleucina (AEAJ): Para el tratamiento de la deficiencia de la  $\beta$ -cetotiolasa.
- a.9 Fórmulas exentas de lisina y de bajo contenido en triptófano (AEAK): Para el tratamiento de la aciduria glutárica tipo I.
- a.10 Fórmulas exentas de lisina (AEAL): Para el tratamiento de la hiperlisinemia por deficiencia de la proteína bifuncional 2-aminoadípico-semialdehído-sintasa.

b) Fórmulas exentas de algún aminoácido esencial y no esencial (AM):

Fórmulas exentas de fenilalanina y tirosina (AMAA): Están indicadas para el tratamiento de los diferentes trastornos metabólicos de la tirosina (varios defectos).

### 3.2.3 Fórmulas con aporte exclusivo de aminoácidos esenciales (AC):

Fórmulas de aminoácidos esenciales (ACAE): Son productos en los que el componente proteico lo forman exclusivamente aminoácidos esenciales o condicionalmente esenciales, llevando en su composición además, otros macronutrientes (lípidos y carbohidratos o bien sólo carbohidratos) acompañados, o no, de micronutrientes. Están indicadas para el tratamiento de las hiperornitinemias y defectos del ciclo de la urea.

### 3.3 Productos dietéticos para trastornos del metabolismo de los lípidos:

#### 3.3.1 Fórmulas exentas de lípidos (GS):

Fórmulas exentas de lípidos (GSLI): Compuestas por proteínas e hidratos de carbono y micronutrientes, sin lípidos. Pueden contener ácidos grasos esenciales en cantidad mínima para evitar su deficiencia. Están indicadas en el tratamiento de los trastornos metabólicos congénitos de los lípidos.

#### 3.3.2 Fórmulas con contenido graso modificado (GM):

Fórmulas con contenido graso en forma de triglicéridos de cadena media (GMCM): Compuestas por proteínas e hidratos de carbono, pueden contener o no micronutrientes. El componente lipídico lo forman triglicéridos de cadena media (MCT). Pueden contener ácidos grasos esenciales en cantidad mínima para evitar su deficiencia. Están indicadas en el tratamiento de los trastornos metabólicos congénitos de los lípidos.

## 4. Módulos nutricionales.

Se denominan módulos nutricionales o nutrientes modulares a los preparados constituidos normalmente por un solo nutriente. La combinación de varios módulos permite obtener una dieta enteral completa. Se utilizan para trastornos metabólicos y para la preparación de dietas modulares en nutrición enteral domiciliaria.

### 4.1 Módulos hidrocarbonados (MH):

Módulos hidrocarbonados (MHID): Están compuestos exclusivamente por hidratos de carbono, fundamentalmente como dextrinomaltoza, o como monosacáridos. Están indicados en el tratamiento dietético de trastornos metabólicos de los hidratos de carbono o para aumentar el contenido calórico de la dieta.

4.2 Módulos lipídicos (ML): Están compuestos exclusivamente por lípidos. Están indicados en el tratamiento dietético de trastornos con requerimientos especiales de energía y/o nutrientes o en situaciones con malabsorción grave o intolerancia digestiva a las grasas, así como en algunos trastornos metabólicos.

Se clasifican en:

- a) Módulos de triglicéridos de cadena larga (MLLC): Contienen ácidos grasos de cadena igual o superior a 14 átomos de carbono (LCT).
- b) Módulos de triglicéridos de cadena media (MLMC): Contienen ácidos grasos de cadena entre 6 y 12 átomos de carbono (MCT).

#### 4.3 Módulos proteicos (MP):

- a) Módulos de proteína entera (MPEN): Están compuestos exclusivamente por proteínas de alto valor biológico. Están indicados para aumentar el contenido proteico de la dieta, en aquellos casos en que no pueda obtenerse dicho aumento mediante el consumo de alimentos de uso ordinario.
- b) Módulos de péptidos (MPPE): Están compuestos fundamentalmente por péptidos, pueden contener aminoácidos libres. Se indican para aumentar el contenido nitrogenado de la dieta en pacientes que no toleran proteínas enteras.
- c) Módulos de aminoácidos (MPAA): Están compuestos por uno o varios aminoácidos libres. Pueden contener hidratos de carbono con el objetivo de mejorar la palatabilidad del producto. Están indicados en el tratamiento nutricional de algunos trastornos metabólicos de aminoácidos o en situaciones clínicas en las que se evidencia déficit del aminoácido en cuestión que no puede conseguirse con los aportes de una dieta habitual.

#### 4.4 Módulos mixtos (MM):

- a) Módulos hidrocarbonados y lipídicos (MMHL): Están compuestos por hidratos de carbono y lípidos. Están indicados en la suplementación de dietas hipoproteicas en trastornos metabólicos congénitos de los aminoácidos y para aumentar el contenido calórico de la dieta.
- b) Módulos hidrocarbonados y proteicos (MMHP): Están compuestos por hidratos de carbono y proteínas. Están indicados en el tratamiento de los trastornos metabólicos congénitos de los lípidos.

#### 4.5 Módulos espesantes (ME):

##### Módulos espesantes (MESP):

Están compuestos únicamente por almidones modificados destinados exclusivamente a aumentar la consistencia de los alimentos líquidos y son en forma de polvo y de sabor neutro. Están indicados en enfermos con disfagia neurológica, o excepcionalmente motora, con el fin de tratar de evitar o retrasar el empleo de sonda nasointestinal o gastrostomía, cuando dichos enfermos tienen posibilidad de ingerir alimentos sólidos sin riesgo de aspiración, pero sufren aspiración o corren riesgo de sufrirla, si ingieren alimentos líquidos, que no pueden ser espesados con alternativas de consumo ordinario.

## ANEXO IV

### Características del precinto identificativo

Cada unidad de venta de un producto dietético incluido en la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud estará dotada de un precinto que identificará de forma inequívoca a cada presentación y que deberá reunir las siguientes características:

1. El precinto será autoadhesivo, extraíble, de modo que pueda ser utilizado como comprobante de la dispensación y estará dotado de las medidas de seguridad que más adelante se detallan.
2. Las características del precinto serán tales que al separarlo no se produzca deterioro del envase y en el espacio en el que estaba ubicado quede la siguiente frase con caracteres bien

legibles: «DISPENSADO AL SNS». Tipo de letras: Arial 13 negrita de color rojo, pantone número 032, y con inclinación de texto: 30°.

3. Se procurará que la ubicación del precinto en el envase sea en una zona lo más visible posible y que esté dispuesto de forma que no se impida la lectura óptica (es decir, que no esté situado en una arista para que no esté doblado o en una zona de fácil roce que haga que se deteriore, etc.).

4. Las dimensiones del precinto autoadhesivo serán de 34 mm de ancho por 25 mm de alto y estará formado por dos partes diferenciadas (zonas A y B) entre las que no existirá línea divisoria alguna ni señal impresa, siendo sus medidas respectivas:

a) Zona A: Ancho 34 mm, alto 10 mm.

b) Zona B: Ancho 34 mm, alto 15 mm (Código de barras 30 mm x 15 mm).

5. Estas dos partes diferenciadas contendrán la siguiente información:

5.1 La zona A (parte superior), tendrá los siguientes datos:

a) Primera línea: Siglas S.N.S. (ajustadas a la izquierda) y código del tipo de producto dietético comunicado por el órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones (ajustado a la derecha), de acuerdo con lo recogido en el anexo II de esta orden.

b) Segunda línea: Nombre de la empresa comercializadora (ajustado a la izquierda).

c) Tercera línea: Nombre del producto, contenido del envase (expresado en gramos o mililitros), número de envases incluidos en la unidad de venta y tipo de envase (botella, bolsa, etc.) (ajustado a la izquierda).

d) Cuarta línea: Código identificativo de la presentación asignado por el órgano del Ministerio responsable de la ordenación de prestaciones precedido de las siglas C.I. (centrado).

Además, esta zona A llevará como medidas de seguridad:

a) Leyenda visible únicamente a la luz ultravioleta, que abarque esta zona del precinto, de forma cruzada al texto, en la que figure repetidas veces «SNS» con fuente Time Bold de 12 puntos y 45° de inclinación.

b) Texto en microimpresión situado junto al borde lateral derecho de la zona A en el que figure la leyenda «SNS» repetida con un cuerpo de 240 micras.

5.2 La zona B (parte inferior) que se irá adaptando a los avances que se produzcan en sistemas y tecnologías de la información, recogerá un código de barras EAN-13/SF con las debidas garantías de estandarización.

6. Todo el precinto llevará un fondo de seguridad con mensaje encriptado con el texto «SNS», que se leerá con una lente decodificadora. El fondo será contiguo de diseño de línea fina, en pantone 2995, de forma que posibilite la lectura automática de los códigos de barras.

Ejemplo de precinto identificativo autoadhesivo: