

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE E POLÍTICA SOCIAL

**14660** *Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro, polo que se fixan as bases para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na prestación con produtos dietéticos do Sistema Nacional de Saúde e para o establecemento dos seus importes máximos de financiamento.*

O artigo 7 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde recolle, entre as prestacións do Sistema Nacional de Saúde, a prestación con produtos dietéticos. Pola súa parte, o artigo 8 establece que as prestacións sanitarias do catálogo se farán efectivas mediante a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde.

No artigo 18 da citada lei especificase que a prestación con produtos dietéticos comprende a dispensación dos tratamentos dietoterápicos ás persoas que padezan determinados trastornos metabólicos conxénitos e a nutrición enteral domiciliaria para os pacientes aos cales non é posible, a causa da súa situación clínica, cubrir as súas necesidades nutricionais con alimentos de uso ordinario. Así mesmo, este artigo sinala que esta prestación será facilitada polos servizos de saúde ou dará lugar a axudas económicas.

O Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización, recolle, no seu anexo VII, o contido da prestación con produtos dietéticos e, no punto 2.3 dese anexo, establece que os produtos dietéticos financiados son aqueles inscritos no Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais e incluídos na Oferta (Nomenclátor) de produtos dietéticos, sinalando que o procedemento para a inclusión de produtos na Oferta do Sistema Nacional de Saúde se establecerá por orde ministerial. Este procedemento foi establecido pola Orde SCO/3858/2006, do 5 de decembro, pola que se regulan determinados aspectos relacionados coa prestación con produtos dietéticos do Sistema Nacional de Saúde.

Por outra parte, a Lei 53/2002, do 30 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, no seu artigo 123, punto primeiro, facultou o Goberno para que, por proposta do Ministerio de Sanidade e Consumo (actualmente Ministerio de Sanidade e Política Social), e logo de informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, establecese importes máximos de financiamento para cada tipo de produto facilitado nas prestacións con produtos dietéticos. Ademais, no seu punto segundo recolle que para efectos do seu financiamento polo Sistema Nacional de Saúde, para cada produto dietético inscrito no Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos como alimento dietético destinado a usos médicos especiais destinado ás patoloxías ou trastornos metabólicos determinados pola normativa que regula as prestacións sanitarias do Sistema Nacional de Saúde se decidirá se se inclúe, as condicións de inclusión, se for o caso, ou se se exclúe das prestacións con produtos dietéticos, tendo en conta unha serie de criterios xerais, obxectivos e publicados.

Este real decreto pretende facer efectivas as previsións recollidas no artigo 123 da mencionada Lei 53/2002, ao fixar as bases para o establecemento de importes máximos de financiamento para cada tipo de produto facilitado na prestación con produtos dietéticos e os criterios para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na Oferta do Sistema Nacional de Saúde, todo isto co obxectivo de proporcionar unha prestación máis racional aos usuarios do Sistema Nacional de Saúde.

Para calcular os importes máximos de financiamento dos produtos dietéticos incluídos na Oferta do Sistema Nacional de Saúde, tales produtos agrupáronse en función das súas características como composición, presentación ou indicacións, en subtipos; e a cada

subtipo asignóuselle un indicador de referencia. O valor do indicador de referencia calculouse tendo en conta os consumos dos produtos incluídos en cada subtipo no primeiro semestre do 2009 e os seus prezos de venda da empresa sen IVE do ano 2009 facilitados polas empresas ao Ministerio de Sanidade e Política Social.

Así mesmo, e co fin de poder facer as valoracións oportunas acerca da repercusión dos importes máximos de financiamento e outras medidas que se poidan adoptar respecto a esta prestación, cómpre dispor de información sobre o consumo de produtos dietéticos no sistema sanitario público. Ademais, a información sobre importes máximos de financiamento débese pór á disposición dos xestores da prestación con produtos dietéticos. Por todo isto, recóllese un número relativo á información sobre a prestación con produtos dietéticos.

Por outro lado, o real decreto inclúe un punto referido ás obrigas das empresas co obxectivo de que a prestación con produtos dietéticos se poida facilitar aos usuarios do Sistema Nacional de Saúde coas garantías adecuadas.

Por tanto, esta norma fundamentalmente vai dirixida a facilitar o acceso a unha prestación máis racional e eficiente aos pacientes que requiran un alimento dietético para usos médicos especiais, mediante a fixación de criterios para a inclusión dos produtos máis idóneos para cubrir as súas necesidades nutricionais na Oferta, e o establecemento de importes máximos de financiamento.

Este real decreto conta co acordo previo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Política Social, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 24 de setembro de 2010,

#### DISPOÑO:

##### Artigo 1. *Obxecto.*

O obxecto deste real decreto é sentar as bases para o establecemento de importes máximos de financiamento para cada tipo de produto facilitado na prestación con produtos dietéticos, así como os criterios para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na Oferta do Sistema Nacional de Saúde, todo isto co fin de proporcionar unha prestación con produtos dietéticos máis racional aos usuarios do sistema sanitario público, en desenvolvemento do previsto no artigo 123 de Lei 53/2002, do 30 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social.

##### Artigo 2. *Definicións.*

Para efectos deste real decreto enténdese por:

1. Importe máximo de financiamento: contía máxima fixada a prezo de venda da empresa para cada unidade de venda dun produto dietético destinado a usos médicos especiais incluído na Oferta de produtos dietéticos, para efectos do seu financiamento polo Sistema Nacional de Saúde.

2. Prezo de venda da empresa: prezo de cada unidade de venda do produto sen impostos nin marxes de distribución que propón a empresa ao Sistema Nacional de Saúde.

3. Prezo de oferta: prezo de venda da empresa aceptado polo Sistema Nacional de Saúde e recollido no nomenclátor de produtos dietéticos financiados polo Sistema Nacional de Saúde. En todo caso debe ser igual ou inferior ao importe máximo de financiamento.

4. Importe de facturación: cantidade á cal as comunidades autónomas, o Instituto Nacional de Xestión Sanitaria e as mutualidades de funcionarios civís do Estado, das Forzas Armadas e do persoal ao servizo da Administración de xustiza aboan os produtos dietéticos incluídos na Oferta cando son facturados polas oficinas de farmacia, que se obtén de aplicar ao prezo de oferta os impostos e as marxes de distribución.

5. Tipo de produtos: cada un dos grupos recollidos no anexo I en que se clasifican os produtos dietéticos incluídos na Oferta, de acordo cos criterios que se determinan no anexo II.

6. Subtipo de produtos: subgrupo de produtos, dentro de cada tipo, con características similares, tales como composición, presentación ou indicacións, que se determinan no anexo I.

7. Indicador de referencia: unidade de medida establecida para cada subtipo de produtos, en función das características dos produtos clasificados no subtipo, que permite o cálculo do importe máximo de financiamento de cada unidade de venda dos produtos incluídos nese subtipo. O anexo III recolle o indicador de referencia para cada subtipo e o seu valor en euros.

#### Artigo 3. *Importes máximos de financiamento na prestación con produtos dietéticos.*

Os importes máximos de financiamento dos produtos dietéticos obteranse aplicando a cada unidade de venda o valor do indicador de referencia correspondente ao seu subtipo sinalado no anexo III, utilizando para isto a fórmula que figura no anexo IV.

#### Artigo 4. *Aplicación dos importes máximos de financiamento na Oferta.*

1. Os importes máximos de financiamento teranse en conta para decidir sobre a inclusión dun alimento dietético para usos médicos especiais na Oferta do Sistema Nacional de Saúde.

2. As empresas deberán ofrecer un prezo de venda acorde co importe máximo de financiamento correspondente. Non se financiarán aqueles produtos dietéticos cuxo prezo de venda da empresa proposto ao Sistema Nacional de Saúde supere o importe máximo de financiamento que lle corresponda, de acordo co establecido neste real decreto.

3. O Ministerio de Sanidade e Política Social establecerá o procedemento para a aplicación dos importes máximos de financiamento tanto aos produtos incluídos na Oferta á entrada en vigor deste real decreto como a aqueles cuxa inclusión ou alteración se solicite.

4. As comunidades autónomas, o Instituto Nacional de Xestión Sanitaria e a Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado (MUFACE), o Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS) e a Mutualidade Xeral Xudicial (MUXEXU) nos seus respectivos ámbitos de xestión utilizarán, para establecer os importes de facturación das oficinas de farmacia, os prezos de oferta, os cales lles servirán tamén de referente máximo para a adquisición dos produtos dietéticos que faciliten a través de centros sanitarios a pacientes non ingresados.

5. Se o cambio de formato ou de composición dun produto incluído na Oferta, ou outro motivo, implica a súa clasificación noutro subtipo, o prezo de venda da empresa dese produto valorarase en función do importe máximo de financiamento que lle corresponda de acordo ao novo subtipo.

#### Artigo 5. *Actualización dos importes máximos de financiamento.*

1. O Comité asesor para a prestación con produtos dietéticos valorará anualmente, en función da evolución anual do consumo relativo a prestación con produtos dietéticos e das variacións dos prezos de oferta e dos custos dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais, así como daqueles outros factores que poidan ter incidencia no custo dos produtos, a conveniencia de realizar unha revisión dos valores dos indicadores de referencia, elaborando a proposta que corresponda. En consecuencia, o Ministerio de Sanidade e Política Social, á vista da proposta do Comité asesor para a prestación con produtos dietéticos, que non terá carácter vinculante, decidirá se procede ou non a revisión dos valores dos indicadores de referencia.

En todo caso, e co obxecto de establecer un marco de estabilidade, a revisión xeral dos valores dos indicadores de referencia non se poderá realizar antes de que transcorra un ano desde a aprobación deste real decreto ou desde a última revisión.

2. Non obstante, cando concorran circunstancias especiais que determinen unha variación substancial no custo dos produtos dietéticos, tanto se se trata do seu aumento como da súa diminución, o Ministerio de Sanidade e Política Social, por iniciativa propia ou das empresas, poderá excepcionalmente revisar, aínda que non transcorrese o prazo dun ano desde a aprobación deste real decreto ou desde a última revisión, o valor dos indicadores de referencia de forma global ou especificamente soamente para os subtipos ou produtos afectados, logo de informe do Comité asesor para a prestación con produtos dietéticos.

*Artigo 6. Criterios de inclusión de produtos dietéticos na Oferta.*

1. Soamente se incluírán na Oferta os alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais inscritos no Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos que cumpran todos os requisitos seguintes:

a) Estar indicados para as patoloxías e situacións clínicas que se recollen no anexo VII do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización.

b) Pertencer a algún dos tipos e subtipos recollidos no anexo I en aplicación dos criterios sinalados no anexo II.

c) Axustarse na súa presentación (tipo de envase e tamaño) e composición aos requirimentos nutricionais dos pacientes nas indicacións e situacións clínicas financiadas a que van destinados.

d) Non presentarse en forma de cápsulas, comprimidos ou outras formas similares ás de medicamentos.

e) Reflectir claramente na etiquetaxe as indicacións para que se financia o produto e non incluír frases, debuxos ou outros motivos gráficos que leven a confusión respecto ás indicacións financiadas, nin conter alusións a outros produtos.

f) Ter un nome de fantasía ou ben unha denominación xenérica acompañada dunha marca comercial ou do nome do titular ou fabricante do produto.

g) Non ter un nome igual ou similar ao doutros produtos dietéticos financiados ou non financiados, ao de medicamentos ou ao de produtos sanitarios, de forma que a súa prescrición e dispensación non induza a confusión respecto a outros produtos da mesma ou doutra empresa. Así mesmo, o nome non deberá levar a erro respecto ás súas indicacións. Ademais, no caso dos produtos para nutrición enteral domiciliaria, o nome non poderá suxerir outras vías de administración diferentes á sonda enteral nin facer referencia a alimentos de consumo ordinario.

h) Non superar o prezo de venda da empresa o importe máximo de financiamento que lle correspondería en función do seu subtipo.

2. En ningún caso formarán parte da Oferta:

a) Os alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais obtidos total ou parcialmente por deshidratación ou trituración directa de alimentos, ou por mestura de alimentos, de consumo ordinario, simples ou elaborados, de acordo co disposto no número 1 alínea e) do anexo II.

b) Os produtos para os cales existan no mercado alternativas con alimentos de consumo ordinario.

c) Os produtos cuxa composición ou características sexan similares ás dun medicamento.

d) Os alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais con indicacións exclusivamente para pacientes hospitalizados en réxime de internamento.

*Artigo 7. Procedemento de inclusión de produtos dietéticos na Oferta.*

1. O procedemento para a inclusión na Oferta ou para a alteración das condicións de Oferta dun produto susceptible de se encadrar nalgún dos tipos ou subtipos recollidos no anexo I establecerase por orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade e Política Social.

2. Cando se solicite a inclusión dun produto na Oferta que cumpra os requisitos xerais para ser financiado e os criterios para a asignación dalgún dos tipos que se recollen no anexo II deste real decreto, pero as súas características non permitan clasificalo en ningún dos subtipos determinados no anexo I ou aconsellen a creación dun novo subtipo, o Ministerio de Sanidade e Política Social, despois de informe do Comité asesor para a prestación de produtos dietéticos, poderá incorporar por orde un novo subtipo no anexo I cuxo valor do indicador de referencia se establecerá en función das características do produto.

3. A inclusión dun produto na Oferta que non corresponda a un dos tipos determinados no anexo I deste real decreto rexerese pola Orde SCO/3422/2007, do 21 de novembro, pola que se desenvolve o procedemento de actualización da carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde.

*Artigo 8. Información sobre prestación con produtos dietéticos.*

1. O órgano do Ministerio de Sanidade e Política Social responsable da ordenación de prestacións informará periodicamente das variacións dos produtos incluídos na Oferta, así como dos prezos de oferta, ás comunidades autónomas, ao Instituto Nacional de Xestión Sanitaria, á Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado (MUFACE), ao Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS) e á Mutualidade Xeral Xudicial (MUXEXU) e a aqueles axentes implicados na xestión da prestación con produtos dietéticos.

2. Co fin de dispor de datos sobre a evolución da prestación con produtos dietéticos e da repercusión das medidas adoptadas sobre esta prestación, os servizos de saúde das comunidades autónomas, o Instituto Nacional de Xestión Sanitaria e a Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado (MUFACE), o Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS) e a Mutualidade Xeral Xudicial (MUXEXU) remitirán a información sobre consumo de produtos dietéticos no seu ámbito, coa periodicidade e o formato que se acorde no Comité asesor para a prestación con produtos dietéticos, ao órgano responsable da ordenación de prestacións do Ministerio de Sanidade e Política Social, quen xestionará a información agregada do conxunto do Sistema Nacional de Saúde.

3. A información agregada sobre consumo de prestación con produtos dietéticos, sexa a través de oficinas de farmacia sexa de fornecemento a través de centros sanitarios, estará á disposición dos membros do Comité asesor para a prestación con produtos dietéticos, salvando sempre a confidencialidade da asistencia sanitaria. A súa xestión corresponde aos servizos de saúde das comunidades autónomas no seu ámbito territorial, ao Instituto Nacional de Xestión Sanitaria e á Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado (MUFACE), ao Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS) e a Mutualidade Xeral Xudicial (MUXEXU) nos seus respectivos ámbitos de competencias e ao órgano do Ministerio de Sanidade e Política Social responsable da ordenación das prestacións respecto á información do conxunto do Sistema Nacional de Saúde.

4. No ámbito do Sistema Nacional de Saúde, corresponde ás comunidades autónomas, ao Instituto Nacional de Xestión Sanitaria e á Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado (MUFACE), ao Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS) e á Mutualidade Xeral Xudicial (MUXEXU) a avaliación das prescricións por áreas, zonas, terapias, grupos poboacionais e outras circunstancias nos seus respectivos ámbitos de competencias. O Ministerio de Sanidade e Política Social establecerá os mecanismos de coordinación que permitan coñecer a utilización de produtos dietéticos e adoptar as medidas de información e promoción do seu uso racional.

Artigo 9. *Obrigacións das empresas.*

1. A solicitude de inclusión na Oferta dun alimento dietético para usos médicos especiais supón que a empresa se compromete, unha vez que o produto se dea de alta na Oferta, a mantelo no mercado e garantir o abastecemento necesario para facilitar a prestación do produto aos usuarios do Sistema Nacional de Saúde.

2. A información que as empresas dirixan aos profesionais sanitarios sobre os produtos dietéticos incluídos na Oferta non poderá conter mensaxes que poidan levar a confusión sobre as indicacións para as cales o produto é financiable e deberá cumprir o establecido no Real decreto 1091/2000, do 9 de xuño, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria específica dos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais, e o Real decreto 1907/1996, do 2 de agosto, sobre publicidade e promoción comercial de produtos, actividades ou servizos con pretendida finalidade sanitaria, e demais normativa vixente.

3. As empresas facilitarán a información sobre os aspectos técnicos e económicos que lles sexa requirida polo Ministerio de Sanidade e Política Social, unicamente para os efectos da fixación de importes máximos de financiamento ou outros aspectos en relación coa inclusión dun produto na Oferta. A información que en virtude deste número obteña a Administración xeral do Estado será confidencial.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do previsto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral de sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Habilitación normativa.*

1. Habilítase a persoa titular do Ministerio de Sanidade e Política Social para ditar cantas disposicións requira a aplicación e o desenvolvemento deste real decreto.

2. Así mesmo, habilítase a persoa titular do Ministerio de Sanidade e Política Social, despois de informe do Comité asesor para a prestación con produtos dietéticos, para a actualización dos anexos, en especial para a revisión ou detalle dos tipos, os subtipos e os indicadores de referencia recollidos nos anexos I e III.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 24 de setembro de 2010.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Política Social,  
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA

## ANEXO I

## Tipos e subtipos de alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde

Tipo de produto	Descrición do tipo de produto	Subtipo	Descrición do subtipo
ACAE	Fórmulas de aminoácidos esenciais.	ACAE1	Fórmulas que conteñen soamente aminoácidos esenciais.
		ACAE2	Fórmulas que, ademais de aminoácidos esenciais, levan outros macro ou micronutrientes.
AEAA	Fórmulas exentas de fenilalanina.	AEAA1	Fórmulas exentas de fenilalanina que conteñen soamente aminoácidos.
		AEAA2	Fórmulas exentas de fenilalanina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. Para lactantes.
		AEAA3	Fórmulas exentas de fenilalanina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases monodose. Para nenos e adultos.
		AEAA4	Fórmulas exentas de fenilalanina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases non monodose. Para nenos e adultos.
AEAC	Fórmulas exentas de metionina.	AEAC1	Fórmulas exentas de metionina que conteñen soamente aminoácidos.
		AEAC2	Fórmulas exentas de metionina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. Para lactantes.
		AEAC3	Fórmulas exentas de metionina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases monodose. Para nenos e adultos.
		AEAC4	Fórmulas exentas de metionina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases non monodose. Para nenos e adultos.
AEAD	Fórmulas exentas de metionina, treonina e valina e de baixo contido en isoleucina.	AEAD1	Fórmulas exentas de metionina, treonina e valina e de baixo contido en isoleucina que conteñen soamente aminoácidos.
		AEAD2	Fórmulas exentas de metionina, treonina e valina e de baixo contido en isoleucina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. Para lactantes.
		AEAD3	Fórmulas exentas de metionina, treonina e valina e de baixo contido en isoleucina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases monodose. Para nenos e adultos.
		AEAD4	Fórmulas exentas de metionina, treonina e valina e de baixo contido en isoleucina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases non monodose. Para nenos e adultos.
AEAG	Fórmulas exentas de isoleucina, leucina e valina.	AEAG1	Fórmulas exentas de isoleucina, leucina e valina, que conteñen soamente aminoácidos esenciais.
		AEAG2	Fórmulas exentas de isoleucina, leucina e valina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. Para lactantes.
		AEAG3	Fórmulas exentas de isoleucina, leucina e valina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases monodose. Para nenos e adultos.
		AEAG4	Fórmulas exentas de isoleucina, leucina e valina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases non monodose. Para nenos e adultos.

Tipo de produto	Descrición do tipo de produto	Subtipo	Descrición do subtipo
AEAH	Fórmulas exentas de leucina.	AEAH1	Fórmulas exentas de leucina que conteñen soamente aminoácidos.
		AEAH2	Fórmulas exentas de leucina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. Para lactantes.
		AEAH4	Fórmulas exentas de leucina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases non monodose. Para nenos e adultos.
AEAI	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina e valina.	AEAI2	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina e valina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. Para lactantes.
		AEAI4	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina e valina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases non monodose. Para nenos e adultos.
AEAK	Fórmulas exentas de lisina e de baixo contido en triptófano.	AEAK1	Fórmulas exentas de lisina e de baixo contido en triptófano, que conteñen soamente aminoácidos.
		AEAK2	Fórmulas exentas de lisina e de baixo contido en triptófano que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. Para lactantes.
		AEAK3	Fórmulas exentas de lisina e de baixo contido en triptófano que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases monodose. Para nenos e adultos.
		AEAK4	Fórmulas exentas de lisina e de baixo contido en triptófano que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases non monodose. Para nenos e adultos.
AEAL	Fórmulas exentas de lisina.	AEAL2	Fórmulas exentas de lisina. Para lactantes.
		AEAL4	Fórmulas exentas de lisina. Para nenos e adultos.
AMAA	Fórmulas exentas de fenilalanina e tirosina.	AMAA1	Fórmulas exentas de fenilalanina e tirosina que conteñen soamente aminoácidos.
		AMAA2	Fórmulas exentas de fenilalanina e tirosina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. Para lactantes.
		AMAA3	Fórmulas exentas de fenilalanina e tirosina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases monodose. Para nenos e adultos.
		AMAA4	Fórmulas exentas de fenilalanina e tirosina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases non monodose. Para nenos e adultos.
ASPR	Fórmulas exentas de proteínas.	ASPR1	Fórmulas exentas de proteínas.
CELE	Completas monoméricas normoproteicas.	CELE1	Fórmulas completas monoméricas normoproteicas. Para adultos.
		CELE3	Fórmulas completas monoméricas normoproteicas. Para nenos.
		CELE5	Fórmulas completas monoméricas normoproteicas. Para lactantes.
COHI	Completas oligoméricas hiperproteicas.	COHI1	Fórmulas completas oligoméricas hiperproteicas. Para adultos.
CONO	Completas oligoméricas normoproteicas.	CONO1	Fórmulas completas oligoméricas normoproteicas. Para adultos.
		CONO3	Fórmulas completas oligoméricas normoproteicas. Para nenos maiores de 3 anos.
CPHH	Completas poliméricas hiperproteicas hipercalóricas.	CPHH1	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipercalóricas, sen fibra. Para adultos.
		CPHH2	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipercalóricas, con fibra. Para adultos.
CPhi	Completas poliméricas hiperproteicas hipocalóricas.	CPhi1	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipocalóricas, sen fibra. Para adultos.
		CPhi2	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipocalóricas, con fibra. Para adultos.



Tipo de produto	Descrición do tipo de produto	Subtipo	Descrición do subtipo
CPHN	Completas poliméricas hiperproteicas normocalóricas.	CPHN1	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas normocalóricas, sen fibra. Para adultos.
		CPHN2	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas normocalóricas, con fibra. Para adultos.
		CPHN4	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas normocalóricas, con fibra. Para nenos.
CPNH	Completas poliméricas normoproteicas hipercalóricas.	CPNH1	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipercalóricas, sen fibra. Para adultos.
		CPNH2	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipercalóricas, con fibra. Para adultos.
		CPNH3	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipercalóricas, sen fibra. Para nenos.
		CPNH4	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipercalóricas, con fibra. Para nenos.
CPNI	Completas poliméricas normoproteicas hipocalóricas.	CPNI1	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipocalóricas, sen fibra. Para adultos.
		CPNI2	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipocalóricas, con fibra. Para adultos.
CPNN	Completas poliméricas normoproteicas normocalóricas.	CPNN1	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas normocalóricas, sen fibra. Para adultos.
		CPNN2	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas normocalóricas con fibra. Para adultos.
		CPNN3	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas normocalóricas, sen fibra. Para nenos.
		CPNN4	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas normocalóricas, con fibra. Para nenos.
		CPNN5	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas normocalóricas. Para lactantes.
ESPE	Completas especiais.	ESPEC3	Fórmulas completas especiais cetoxénicas, normoproteicas, sen fibra. Para nenos.
		ESPEDH2	Fórmulas completas especiais para diabetes, hiperproteicas, con fibra.
		ESPEDN2	Fórmulas completas especiais para diabetes, normoproteicas, con fibra.
		ESPEH1	Fórmulas completas especiais para hepatopatías, normoproteicas, sen fibra. Para adultos.
		ESPEH3	Fórmulas completas especiais para hepatopatías, normoproteicas, sen fibra. Para nenos.
		ESPEN1	Fórmulas completas especiais para nefropatías normoproteicas, sen fibra. Para adultos.
		ESPEN2	Fórmulas completas especiais para nefropatías, normoproteicas, con fibra. Para adultos.
		ESPEN3	Fórmulas completas especiais para nefropatías, normoproteicas, sen fibra. Para nenos ou lactantes.
		ESPES1	Fórmulas completas especiais para estrés metabólico, hiperproteicas, sen fibra. Para adultos.
		ESPES2	Fórmulas completas especiais para estrés metabólico, hiperproteicas, con fibra. Para adultos.
GMCM	Fórmulas con contido graxo en forma de triglicéridos de cadea media.	GMCM1	Fórmulas con contido graxo en forma de triglicéridos de cadea media.
GSLI	Fórmulas exentas de lípidos.	GSLI1	Fórmulas exentas de lípidos. Para lactantes.
		GSLI2	Fórmulas exentas de lípidos. Para nenos e adultos.
HLAA	Fórmulas sen lactosa.	HLAA1	Fórmulas sen lactosa. Para lactantes.

Tipo de produto	Descrición do tipo de produto	Subtipo	Descrición do subtipo
HMAA	Fórmulas con/sen frutosa, sen glicosa nin galactosa, nin disacáridos e polisacáridos que as conteñan.	HMAA1	Fórmulas con/sen frutosa, sen glicosa nin galactosa, nin disacáridos e polisacáridos que as conteñan.
LAPL	Fórmulas con hidrolizados de proteínas lácteas.	LAPL1	Fórmulas con hidrolizados de proteínas lácteas, sen lactosa.
LAPN	Fórmulas con hidrolizados de proteínas non lácteas.	LAPL2	Fórmulas con hidrolizados de proteínas lácteas, con lactosa.
LAPS	Fórmulas con proteínas de soia.	LAPN1	Fórmulas con hidrolizados de proteínas non lácteas, sen lactosa.
MESP	Módulos espesantes.	LAPS1	Fórmulas con proteínas de soia, sen lactosa.
MHID	Módulos hidrocarbonados.	MESP1	Módulos espesantes.
MLLC	Módulos de triglicéridos de cadea longa (LCT).	MHID1	Módulos hidrocarbonados de dextrinomaltosa.
		MHID2	Módulos hidrocarbonados de frutosa.
		MHID3	Módulos hidrocarbonados de D-manosa.
		MHID4	Módulos hidrocarbonados de D-ribosa.
MLLC	Módulos de triglicéridos de cadea longa (LCT).	MLLC1	Módulos de triglicéridos de cadea longa (LCT) que conteñen glutariltrioléato e glutariltriurucicato en proporción 4:1.
		MLLC2	Módulos de triglicéridos de cadea longa (LCT) que conteñen unicamente glutariltrioléato (GTO).
		MLLC3	Módulos de triglicéridos de cadea longa (LCT) que conteñen unicamente glutariltriurucicato (GTE).
		MLLC4	Módulos de triglicéridos de cadea longa (LCT) non incluídos en MLLC1, MLLC2 nin MLLC3.
MLMC	Módulos de triglicéridos de cadea media (MCT).	MLMC1	Módulos de triglicéridos de cadea media (MCT).
MMHL	Módulos hidrocarbonados e lipídicos.	MMHL1	Módulos de hidratos de carbono e colesterol.
		MMHL2	Módulos hidrocarbonados e lipídicos, salvo os MMHL1.
MPAA	Módulos de aminoácidos.	MPAA1	Módulos de glicina.
		MPAA2	Módulos de L-alanina.
		MPAA3	Módulos de L-arxinina.
		MPAA4	Módulos de L-citrulina.
		MPAA5	Módulos de de L-cistina.
		MPAA6	Módulos de L-glutamina.
		MPAA7	Módulos de L-isoleucina.
		MPAA8	Módulos de L-leucina.
		MPAA9	Módulos de L-ornitina.
		MPAA10	Módulos de L-prolina.
		MPAA11	Módulos de L-triptófano.
		MPAA12	Módulos de L-valina.
		MPAA13	Módulos de aminoácidos esenciais.
		MPAA14	Módulos de aminoácidos ramificados.
		MPAA15	Módulos mestura de aminoácidos esenciais e non esenciais.
MPEN	Módulos de proteína enteira.	MPEN1	Módulos de proteína enteira.
MPPE	Módulos de péptidos.	MPPE1	Módulos de péptidos.

Para efectos exclusivos da súa clasificación nos diferentes tipos e subtipos que establece esta norma, enténdese por:

1. Produtos para lactantes: aqueles que van destinados unicamente a nenos menores de 12 meses.
2. Produtos para nenos: aqueles destinados a nenos até 12 anos inclusive, independentemente de que poidan estar indicados, ademais, en menores de 12 meses.
3. Produtos para adultos: aqueles destinados a maiores de 12 anos, independentemente de que poidan estar indicados, ademais, en menores desa idade.
4. Produtos con fibra:

a) Produtos con fibra para nenos: aqueles cuxa cantidade de fibra engadida é igual ou superior a 0,7 gramos por 100 mililitros. No caso dos produtos que se presenten en forma de po, a cantidade de fibra referirase a 100 mililitros da solución estándar.

b) Produtos con fibra para adultos: aqueles cuxa cantidade de fibra engadida é igual ou superior a 1,4 gramos por 100 mililitros. No caso dos produtos que se presenten en forma de po, a cantidade de fibra referirase a 100 mililitros da solución estándar.

5. Solución estándar: gramos de produto por 100 ml de solución.

## ANEXO II

### **Criteria para a asignación de tipo aos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais para efectos da súa inclusión na Oferta**

Os alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais clasificaranse, para efectos da súa inclusión na Oferta, de acordo cos seguintes criterios:

1. Fórmulas completas para nutrición enteral domiciliaria.

Son aquelas que se caracterizan por:

a) Estar constituídas por unha mestura definida de macro e micronutrientes, en cantidade e distribución adecuadas para cubrir as necesidades nutricionais dos pacientes cando se utilizan como única fonte de alimentación.

b) Estar deseñadas para seren administradas por sonda enteral (nasogástrica ou ostomía), aínda que permitan, ademais, a administración por vía oral.

c) Ter unha densidade calórica de 0,5 a 2,1 quilocalorías por mililitro no produto final preparado.

d) Presentarse en forma de líquido ou po. No caso dos produtos que se presenten en forma de po, deberán pasar directamente a líquido pola adición de auga; o preparado final debe garantir, de acordo coa solución estándar, o contido nutricional adecuado.

e) Non obterse total ou parcialmente por deshidratación ou trituración directa de alimentos, ou por mestura de alimentos, de consumo ordinario, simples ou elaborados; poderá levar aceites como fonte de lípidos ou ben algún ingrediente natural coa finalidade exclusiva de saborizar o produto até un tope máximo dun 2% do contido total do produto.

Estas fórmulas clasifícanse en:

1.1 Fórmulas completas xerais:

Segundo a fonte de nitróxeno divídense en:

1.1.1 Fórmulas completas poliméricas (CP): están compostas por proteínas enteiras, ademais de hidratos de carbono, lípidos e micronutrientes. Poden conter ou non fibra.

Segundo a proporción de proteínas, as fórmulas poliméricas clasifícanse en:

a) Fórmulas completas poliméricas normoproteicas: o valor enerxético do compoñente proteico é igual ou inferior ao 18 % do valor calórico total.

En función da densidade calórica divídense en:

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

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

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

b) Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas: o valor enerxético do compoñente proteico é superior ao 18% do valor calórico total.

En función da densidade calórica, divídense en:

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

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

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

1.1.2 Fórmulas completas oligoméricas (peptídicas) (CO): están compostas por hidrolizados de proteínas (péptidos), ademais de hidratos de carbono, lípidos e micronutrientes. Poden conter ou non fibra.

Segundo a proporción do compoñente proteico, as fórmulas peptídicas clasifícanse en:

a) Fórmulas completas oligoméricas normoproteicas (CONO): o valor enerxético do compoñente proteico é igual ou inferior ao 18% do valor calórico total.

b) Fórmulas completas oligoméricas hiperproteicas (COHI): o valor enerxético do compoñente proteico é superior ao 18% do valor calórico total.

1.1.3 Fórmulas completas monoméricas (elementais) (CE): están compostas por aminoácidos (como fonte exclusiva de nitróxeno), ademais de hidratos de carbono, lípidos e micronutrientes.

Fórmulas completas monoméricas normoproteicas (CELE): o valor enerxético do compoñente proteico é igual ou inferior ao 18% do valor calórico total.

1.2 Fórmulas completas especiais:

1.2.1 Fórmulas completas especiais (ESPE): ademais de cumprir todas as características xerais das dietas completas, deben reunir, polo menos, un dos dous requisitos seguintes:

a) Que o seu perfil de nutrientes estea deseñado para se adecuar ás alteracións metabólicas e os requirimentos de nutrientes coñecidos dunha patoloxía concreta, segundo se definen na literatura médico-científica actual, polo que é necesario o seu uso fronte a fórmulas xerais, nesa patoloxía concreta.

b) Que a súa utilidade clínica como única fonte de alimentación estea avalada por estudos comparativos con fórmulas xerais completas, controlados, aleatorios, prospectivos en seres humanos, que demostren que o perfil de nutrientes da fórmula é máis beneficioso para unha patoloxía concreta que unha fórmula xeral. Estes estudos deben ter sido publicados nunha revista científica con revisión por pares («peer-review»). A investigación específica dun produto cunha particular combinación de nutrientes aplícase só a ese produto e unicamente estaría indicado para pacientes que presenten características similares á poboación estudada.

2. Produtos dietéticos para alerxia ou intolerancia ás proteínas do leite de vaca.

2.1 Fórmulas con hidrolizados de proteínas lácteas (LAPL): trátase de fórmulas completas, deseñadas para lactantes e nenos de curta idade, compostas por:

a) Hidrolizados de proteínas lácteas de orixe vacúa: constituídos por péptidos con peso molecular inferior a 6000 daltons, procedentes da caseína, das proteínas do soro ou de ambas.

b) Hidratos de carbono e lípidos segundo a normativa vixente (Real decreto 867/2008, do 23 de maio, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos preparados para lactantes e dos preparados de continuación).

2.2 Fórmulas con hidrolizados de proteínas non lácteas (LAPN): trátase de fórmulas completas deseñadas para lactantes e nenos de curta idade, compostas por:

a) Hidrolizados de proteínas non lácteas: constituídos por péptidos con peso molecular inferior a 6.000 daltons.

b) Hidratos de carbono e lípidos segundo a normativa vixente (Real decreto 867/2008, do 23 de maio, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos preparados para lactantes e dos preparados de continuación).

2.3 Fórmulas con proteínas de soia (LAPS): trátase de fórmulas completas deseñadas para lactantes e nenos de curta idade, compostas por:

a) Proteínas procedentes da soia.

b) Hidratos de carbono e lípidos segundo a normativa vixente (Real decreto 867/2008, do 23 de maio, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos preparados para lactantes e dos preparados de continuación).

3. Produtos dietéticos para trastornos metabólicos conxénitos de hidratos de carbono, aminoácidos e lípidos

3.1 Produtos dietéticos para trastornos do metabolismo dos hidratos de carbono:

3.1.1 Trastornos metabólicos da lactosa (HL): Fórmulas sen lactosa (HLAA): son fórmulas completas para lactantes elaboradas a partir de proteínas de leite de vaca reguladas segundo o Real decreto 867/2008, do 23 de maio, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos preparados para lactantes e dos preparados de continuación, declarados sen lactosa. Utilízanse na deficiencia primaria da lactasa intestinal de debut neonatal e na deficiencia transitoria da lactasa intestinal secundaria a atrofia de pilosidades intestinais debida á celiacía, mentres persista a deficiencia de lactasa.

3.1.2 Trastornos metabólicos dos monosacáridos (HM): Fórmulas con/sen frutosa, sen glicosa, nin galactosa, nin disacáridos e polisacáridos que as conteñan (HMAA): son fórmulas que en ningún caso levan glicosa nin galactosa nin tampouco disacáridos ou polisacáridos que as conteñan. Poden ter, como fonte única de hidratos de carbono, frutosa, caso en que son fórmulas completas; ou estar exentas de frutosa, caso en que son fórmulas incompletas. Están indicadas para alteracións do transporte celular de monosacáridos.

3.2 Produtos dietéticos para trastornos do metabolismo dos aminoácidos:

3.2.1 Fórmulas exentas de proteínas (AS): Fórmulas exentas de proteínas (ASPR): compostas por hidratos de carbono, lípidos e micronutrientes, sen proteínas. Están indicadas para a suplementación de dietas hipoproteicas en trastornos metabólicos conxénitos dos aminoácidos.

3.2.2 Fórmulas exentas ou limitadas nalgún aminoácido esencial: Son fórmulas incompletas, pois carecen ou teñen reducido o contido, de un ou de varios aminoácidos esenciais, trazo que tipifica os diferentes tipos de produtos. En todos estes tipos o compoñente nitroxenado fórmano mesturas de aminoácidos e poden levar na súa composición, ademais, outros macronutrientes (lípidos e carbohidratos ou ben soamente carbohidratos) acompañados, ou non, de micronutrientes.

As fórmulas de baixo contido nalgún aminoácido son aquelas en que o contido deste é inferior ao fornecemento mínimo diario que se considera necesario dese aminoácido.

As fórmulas con mesturas de macro e micronutrientes, con excepción do/s aminoácido/s eliminados ou limitados, deberán conter todos os nutrientes para o rango de idade para que están indicadas (fórmulas de lactantes, fórmulas até os 3 anos, fórmulas para idades superiores).

Dentro deste grupo distínguense:

a) Fórmulas exentas ou limitadas nalgún aminoácido esencial (AE):

Segundo o aminoácido eliminado ou limitado, estas fórmulas pódense clasificar nos seguintes tipos:

a.1 Fórmulas exentas de fenilalanina (AEAA): para o tratamento das hiperfenilalaninemias (varios defectos).

a.2 Fórmulas exentas de metionina (AEAC): para o tratamento da homocistinuria.

a.3 Fórmulas exentas de metionina, treonina, valina e de baixo contido en isoleucina (AEAD): para o tratamento das alteracións da 5-tetrahidrofolato-transferasa con aciduria metilmalónica e nas acidemias propiónica e metilmalónica.

a.4 Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina e valina (AEAI): para o tratamento das alteracións da 5-tetrahidrofolato-transferasa con aciduria metilmalónica e nas acidemias propiónica e metilmalónica.

a.5 Fórmulas exentas de isoleucina, leucina e valina (AEAG): para o tratamento da enfermidade do xarope de pradairo.

a.6 Fórmulas exentas de leucina (AEAH): para o tratamento de varios defectos do metabolismo da leucina.

a.7 Fórmulas exentas de lisina e de baixo contido en triptófano (AEAK): para o tratamento da aciduria glutárica tipo I.

a.8 Fórmulas exentas de lisina (AEAL): para o tratamento da hiperlisinemia por deficiencia da proteína bifuncional 2-aminoadípico-semialdehído-sintasa.

b) Fórmulas exentas dalgún aminoácido esencial e non esencial (AM):

Fórmulas exentas de fenilalanina e tirosina (AMAA): están indicadas para o tratamento dos diferentes trastornos metabólicos da tirosina (varios defectos).

3.2.3 Fórmulas con contido exclusivo de aminoácidos esenciais (AC): Fórmulas de aminoácidos esenciais (ACAE): son produtos en que o compoñente proteico o forman exclusivamente aminoácidos esenciais ou condicionalmente esenciais, que levan na súa composición, ademais, outros macronutrientes (lípidos e carbohidratos ou ben soamente carbohidratos) acompañados ou non de micronutrientes. Están indicadas para o tratamento das hiperornitinemias e defectos do ciclo da urea.

3.3 Produtos dietéticos para trastornos do metabolismo dos lípidos:

3.3.1 Fórmulas exentas de lípidos (GS): Fórmulas exentas de lípidos (GSLI): compostas por proteínas e hidratos de carbono e micronutrientes, sen lípidos. Poden conter ácidos graxos esenciais en cantidade mínima para evitar a súa deficiencia. Están indicadas no tratamento dos trastornos metabólicos conxénitos dos lípidos.

3.3.2 Fórmulas con contido graxo modificado (GM): Fórmulas con contido graxo en forma de triglicéridos de cadea media (GMCM): compostas por proteínas e hidratos de carbono, poden conter ou non micronutrientes. O compoñente lipídico fórmano triglicéridos de cadea media (MCT). Poden conter ácidos graxos esenciais en cantidade mínima para evitar a súa deficiencia. Están indicadas no tratamento dos trastornos metabólicos conxénitos dos lípidos.

4. Módulos nutricionais.

Denomínanse módulos nutricionais ou nutrientes modulares os preparados constituídos normalmente por un só nutriente. A combinación de varios módulos permite obter unha dieta enteral completa. Utilízanse para trastornos metabólicos e para a preparación de dietas modulares en nutrición enteral domiciliaria.

4.1 Módulos hidrocarbonados (MH):

Módulos hidrocarbonados (MHID): están compostos exclusivamente por hidratos de carbono, fundamentalmente como dextrinomaltoza ou como monosacáridos. Están

indicados no tratamento dietético de trastornos metabólicos dos hidratos de carbono ou para aumentar o contido calórico da dieta.

4.2 Módulos lipídicos (ML): están compostos exclusivamente por lípidos. Están indicados no tratamento dietético de trastornos con requirimentos especiais de enerxía e/ ou nutrientes ou en situacións con malabsorción grave ou intolerancia dixestiva ás graxas, así como nalgúns trastornos metabólicos.

Clasifícanse en:

a) Módulos de triglicéridos de cadea longa (MLLC): conteñen ácidos graxos de cadea igual ou superior a 14 átomos de carbono (LCT).

b) Módulos de triglicéridos de cadea media (MLMC): conteñen ácidos graxos de cadea entre 6 e 12 átomos de carbono (MCT).

4.3 Módulos proteicos (MP):

a) Módulos de proteína enteira (MPEN): están compostos exclusivamente por proteínas de alto valor biolóxico. Están indicados para aumentar o contido proteico da dieta naqueles casos en que non se poida obter o aumento mediante o consumo de alimentos de uso ordinario.

b) Módulos de péptidos (MPPE): están compostos fundamentalmente por péptidos, e poden conter aminoácidos libres. Indícanse para aumentar o contido nitroxenado da dieta en pacientes que non toleran proteínas enteiras.

c) Módulos de aminoácidos (MPAA): están compostos por un ou varios aminoácidos libres. Poden conter hidratos de carbono co obxectivo de mellorar a palatabilidade do produto. Están indicados no tratamento nutricional dalgúns trastornos metabólicos de aminoácidos ou en situacións clínicas en que se evidencia déficit do aminoácido en cuestión, que non se pode conseguir cos fornecementos dunha dieta habitual.

4.4 Módulos mixtos (MM): Módulos hidrocarbonados e lipídicos (MMHL): están compostos por hidratos de carbono e lípidos. Están indicados na suplementación de dietas hipoproteicas en trastornos metabólicos conxénitos dos aminoácidos e para aumentar o contido calórico da dieta.

4.5 Módulos espesantes (ME): Módulos espesantes (MESP): son produtos compostos unicamente por amidóns modificados, aínda que poden levar fibra. A súa presentación é en forma de po e o seu sabor é neutro. Están destinados exclusivamente a aumentar a consistencia dos alimentos líquidos en enfermos con disfagia neurolóxica, ou excepcionalmente motora, co fin de tentar evitar ou atrasar o emprego de sonda nasoentérica ou gastrostomía, cando estes enfermos teñan posibilidade de inxerir alimentos sólidos sen risco de aspiración, pero sufran aspiración ou corran risco de sufrila se inxeriren alimentos líquidos que non poden ser espesados con alternativas de consumo ordinario.

### ANEXO III

#### Valor do indicador de referencia para o cálculo dos importes máximos de financiamento dos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde

Subtipo	Indicador de referencia	Valor do indicador de referencia en euros
ACAE1	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	0,8274
ACAE2	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	3,7412
AEEA1	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	0,6556
AEEA2	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	0,9064
AEEA3	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,0200
AEEA4	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	0,8487

Subtipo	Indicador de referencia	Valor do indicador de referencia en euros
AEAC1	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,1734
AEAC2	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,4475
AEAC3	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,1440
AEAC4	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,3524
AEAD1	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,1734
AEAD2	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,4475
AEAD3	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,1440
AEAD4	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,3524
AEAG1	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	0,8546
AEAG2	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,4475
AEAG3	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,2522
AEAG4	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,2587
AEAH1	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,1734
AEAH2	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,4475
AEAH4	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,3524
AEAI2	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,4475
AEAI4	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,3524
AEAK1	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,1734
AEAK2	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,4475
AEAK3	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,1440
AEAK4	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,3524
AEAL2	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,4475
AEAL4	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,3524
AMAA1	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	0,8546
AMAA2	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,4262
AMAA3	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,1440
AMAA4	Equivalente proteico (gramo) . . . . .	1,3500
ASPR1	Quilocaloría . . . . .	0,0158
CELE1	Quilocaloría . . . . .	0,0232
CELE3	Quilocaloría . . . . .	0,0195
CELE5	Quilocaloría . . . . .	0,0208
COHI1	Quilocaloría . . . . .	0,0268
CONO1	Quilocaloría . . . . .	0,0226
CONO3	Quilocaloría . . . . .	0,0230
CPHH1	Quilocaloría . . . . .	0,0116
CPHH2	Quilocaloría . . . . .	0,0128
CPHI1	Quilocaloría . . . . .	0,0141
CPHI2	Quilocaloría . . . . .	0,0155
CPHN1	Quilocaloría . . . . .	0,0111
CPHN2	Quilocaloría . . . . .	0,0122
CPHN4	Quilocaloría . . . . .	0,0167
CPNH1	Quilocaloría . . . . .	0,0093
CPNH2	Quilocaloría . . . . .	0,0102
CPNH3	Quilocaloría . . . . .	0,0146
CPNH4	Quilocaloría . . . . .	0,0161
CPNI1	Quilocaloría . . . . .	0,0130
CPNI2	Quilocaloría . . . . .	0,0143
CPNN1	Quilocaloría . . . . .	0,0096
CPNN2	Quilocaloría . . . . .	0,0106
CPNN3	Quilocaloría . . . . .	0,0170
CPNN4	Quilocaloría . . . . .	0,0187
CPNN5	Quilocaloría . . . . .	0,0220



Subtipo	Indicador de referencia	Valor do indicador de referencia en euros
ESPEC3	Quilocaloría . . . . .	0,0190
ESPEDH2	Quilocaloría . . . . .	0,0204
ESPEDN2	Quilocaloría . . . . .	0,0182
ESPEH1	Quilocaloría . . . . .	0,0112
ESPEH3	Quilocaloría . . . . .	0,0163
ESPEN1	Quilocaloría . . . . .	0,0139
ESPEN2	Quilocaloría . . . . .	0,0162
ESPEN3	Quilocaloría . . . . .	0,0191
ESPES1	Quilocaloría . . . . .	0,0288
ESPES2	Quilocaloría . . . . .	0,0230
GMCM1	Gramo de proteína . . . . .	0,5939
GSLI1	Gramo de proteína . . . . .	0,7894
GSLI2	Gramo de proteína . . . . .	0,3226
HLAA1	Gramo de proteína . . . . .	0,2380
HMAA1	Gramo de proteína . . . . .	0,5068
LAPL1	Gramo de proteína . . . . .	0,4419
LAPL2	Gramo de proteína . . . . .	0,3019
LAPN1	Gramo de proteína . . . . .	0,4186
LAPS1	Gramo de proteína . . . . .	0,2052
MESP1	Gramo de amidón . . . . .	0,0428
MHID1	Gramo de dextrinomaltoza . . . . .	0,0191
MHID2	Gramo de frutosa . . . . .	0,0378
MHID3	Gramo de D-manosa . . . . .	0,5932
MHID4	Gramo de D-ribosa . . . . .	0,8128
MLLC1	Mililitro de produto . . . . .	0,2706
MLLC2	Mililitro de produto . . . . .	0,0453
MLLC3	Mililitro de produto . . . . .	0,8398
MLLC4	Quilocaloría . . . . .	0,0116
MLMC1	Quilocaloría . . . . .	0,0059
MMHL1	Gramo de colesterol . . . . .	5,3612
MMHL2	Quilocaloría . . . . .	0,0127
MPAA1	Gramo de glicina . . . . .	0,2064
MPAA2	Gramo de L-alanina . . . . .	0,2964
MPAA3	Gramo de L-arxina . . . . .	0,2246
MPAA4	Gramo de L-citrulina . . . . .	0,6388
MPAA5	Gramo de L-cistina . . . . .	0,3304
MPAA6	Gramo de L-glutamina . . . . .	0,4168
MPAA7	Gramo de L-isoleucina . . . . .	0,6388
MPAA8	Gramo de L-leucina . . . . .	0,2816
MPAA9	Gramo de L-ornitina . . . . .	1,5189
MPAA10	Gramo de L-prolina . . . . .	0,4714
MPAA11	Gramo de L-triptófano . . . . .	1,1104
MPAA12	Gramo de L-valina . . . . .	0,4405
MPAA13	Gramo de aminoácidos esenciais . . . . .	1,0362
MPAA14	Gramo de aminoácidos ramificados . . . . .	0,5270
MPAA15	Gramo de mestura de aminoácidos esenciais e non esenciais	0,6781
MPEN1	Gramo de proteína . . . . .	0,0828
MPPE1	Gramo de equivalente proteico . . . . .	0,1381

## ANEXO IV

### **Fórmula para o cálculo dos importes máximos de financiamento dos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde**

O importe máximo de financiamento de cada unidade de venda obtérase mediante a aplicación da seguinte fórmula matemática:

$$\text{IMF} = \text{VI} \times \text{CI}$$

Sendo:

IMF o importe máximo de financiamento de cada presentación.

VI o valor do indicador de referencia do subtipo correspondente expresado en euros.

CI o contido total da unidade de venda referido a cada indicador (total de quilocalorías, proteínas, aminoácidos, etc.).