

Nombre del medicamento: Kultibioli Anthravet. Número de registro: 10.755 Nac. Laboratorio titular: «Laboratorios Calier, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de nombre (Kultibacter Anthravet => Kultibioli Anthravet).

Nombre del medicamento: Mixovacun. Número de registro: 10.768 Nac. Laboratorio titular: «Saprogal, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de nombre (Mixopen => Mixovacun). Cambio de fabricante, titular y comercializador (Iven => Saprogal).

Nombre del medicamento: Laccigal. Número de registro: 10.769 Nac. Laboratorio titular: «Saprogal, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de nombre (Galaxipen => Laccigal). Cambio de fabricante, titular y comercializador (Iven => Saprogal).

Nombre del medicamento: Daex. Número de registro: 10.778 Nac. Laboratorio titular: «Saprogal, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de fabricante (Iven => Calier). Cambio de titular y comercializador (Iven => Saprogal). Cambio de nombre (Paraxipen F.C. => Daex).

Nombre del medicamento: Vermicen 120. Número de registro: 10.781 Nac. Laboratorio titular: «Cenavisa, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de nombre (Albenpen Plus => Vermicen 120).

Nombre del medicamento: Vermicen suspensión. Número de registro: 10.782 Nac. Laboratorio titular: «Cenavisa, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de nombre (Albenpen => Vermicen suspensión).

Nombre del medicamento: Tilosina 200 Bioter. Número de registro: 10.783 Nac. Laboratorio titular: «Saprogal, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de fabricante (Iven => Calier). Cambio de titular y comercializador (Iven => Saprogal). Cambio de nombre (Tilopen 200 => Tilosina 200 Bioter).

Nombre del medicamento: Cobiapen Ganadería Suspensión. Número de registro: 10.787 Nac. Laboratorio titular: «Saprogal, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de nombre (Penipen Suspensión => Cobiapen Ganad Susp). Cambio de fabricante (Iven => Calier). Cambio de titular y comercializador (Iven => Saprogal).

Nombre del medicamento: Cobiapen Ganadería Suspensión con Dexametasona. Número de registro: 10.884 Nac. Laboratorio titular: «Saprogal, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de nombre (Dex-Ahisdipen => Cobiapen Ganad Susp con Dexametas). Cambio de fabricante (Iven => Calier). Cambio de titular y comercializador (Iven => Saprogal).

Nombre del medicamento: Politol-200. Número de registro: 10.897 Nac. Laboratorio titular: «Laboratorios Polichem, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Nueva presentación comercial de 100 y 250 ml.

Nombre del medicamento: Sulfametopen Retard. Número de registro: 10.942 Nac. Laboratorio titular: «Saprogal, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de fabricante (Iven => Calier). Cambio de titular y comercializador (Iven => Saprogal).

Nombre del medicamento: Oxitoter 10. Número de registro: 10.950 Nac. Laboratorio titular: «Saprogal, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de fabricante (Iven => Calier). Cambio de titular y comercializador (Iven => Saprogal). Cambio de nombre (Oxitouve => Oxitoter 10).

Nombre del medicamento: Rehidrapol. Número de registro: 10.951 Nac. Laboratorio titular: «Econature, Laboratorios Farmacéuticos, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de comercializador (Iven => Econature). Cambio de titularidad (Iven => Econature).

Nombre del medicamento: Kultibioli Bronquivax. Número de registro: 10.961 Nac. Laboratorio titular: «Laboratorios Calier, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de nombre (Kultibacter Bronquivax => Kultibioli Bronquivax).

Nombre del medicamento: Kultibioli Newcastlevax B-1. Número de registro: 10.962 Nac. Laboratorio titular: «Laboratorios Calier, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de nombre (Kultibacter Newcastlevax B-1 => Kultibioli Newcastlevax B-1).

Nombre del medicamento: Kultibioli Difterovax. Número de registro: 10.964 Nac. Laboratorio titular: «Laboratorios Calier, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de nombre (Kultibacter Difterovax => Kultibioli Difterovax).

Nombre del medicamento: Tisergen 200. Número de registro: 10.974 Nac. Laboratorio titular: «Econature, Laboratorios Farmacéuticos, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de titularidad (Iven => Econature). Cambio de nombre (Tilosina-Veprol => Tisergen 200). Cambio de comercializador (Iven => Econature).

Nombre del medicamento: Kultibioli Erysinvax Inactivado. Número de registro: 10.986 Nac. Laboratorio titular: «Laboratorios Calier, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de nombre (Kultibacter Erysinvax Inactivado => Kultibioli Erysinvax Inactivado).

Nombre del medicamento: Suipravac-RC. Número de registro: 11.049 Nac. Laboratorio titular: «Laboratorios Hipra, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de nombre (Trivacsuín-E.R.C. => Suipravac-RC).

Nombre del medicamento: Horse Shampoo. Número de registro: 11.068 Nac. Laboratorio titular: «Purina España, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de propiedad (Gallina Blanca Purina => Purina España).

Nombre del medicamento: Purinidal. Número de registro: 11.116 Nac. Laboratorio titular: «Purina España, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de propiedad (Gallina Blanca Purina => Purina España).

Nombre del medicamento: Hipraviar B1/H120. Número de registro: 11.116 Nac. Laboratorio titular: «Laboratorios Hipra, Sociedad Anónima». Modificación aprobada: Cambio de nombre (Hipraviar ND/IB => Hipraviar B1/H120).

## MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

**18277** *ORDEN de 15 de julio de 1998 por la que se regulan los tratamientos dietoterápicos complejos y las dietas enterales para patologías especiales en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado.*

El artículo 16.2 de la Ley 29/1975, de 27 de junio, sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, y el artículo 75.2 del Real Decreto 843/1976, de 18 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento General del Mutualismo Administrativo establecen que la prestación de asistencia sanitaria, proporcionará los servicios convenientes para completar las prestaciones médica y farmacéutica.

Las prestaciones del mutualismo administrativo, conforme expresamente se dice en la exposición de motivos

de la Ley, guardan un lógico paralelismo con las prestaciones existentes en el Régimen General de la Seguridad Social.

Existen diversos procesos patológicos en los que la dieta juega un papel esencial y definitivo en la evolución de la enfermedad, hasta el punto de hacer imprescindible la utilización de productos calificados como dietéticos por las normas técnico-sanitarias.

Si bien muchos trastornos de este tipo son poco frecuentes, algunos implican una contribución significativa a la morbilidad y mortalidad en la infancia, tales como intolerancias a determinados nutrientes o enfermedades congénitas del metabolismo de hidratos de carbono y aminoácidos, de consecuencias muy graves. En el adulto, si bien la problemática es menor, adquiere especial relevancia en determinadas situaciones clínicas en las que tras estancias hospitalarias, los pacientes precisan continuar en su domicilio con sistemas de nutrición especiales, fundamentalmente, nutrición enteral.

El Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, contempla los supuestos mencionados en los dos apartados siguientes:

Por una parte, los tratamientos dietoterápicos están contemplados en el punto 4 del anexo I, dentro de las prestaciones complementarias. De otra parte, la nutrición enteral está comprendida en el punto 3 de este mismo anexo I dentro de una atención especializada.

Estas prestaciones del referido Sistema Nacional de Salud, han sido objeto reciente de regulación: Las relativas a los tratamientos dietoterápicos complejos, en la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 30 de abril de 1997 («Boletín Oficial del Estado» de 14 de mayo), y las referentes a las dietas enterales para patologías especiales, en la Orden del mismo Ministerio de 2 de junio de 1998 («Boletín Oficial del Estado» del 11).

Como consecuencia de lo que anteriormente quedó expuesto, se hace ahora necesario, regular, en el ámbito de las prestaciones de MUFACE las prestaciones expresadas.

En su virtud, y previo el informe del Consejo General de MUFACE conforme al apartado e) del artículo 3 del Real Decreto 577/1997, de 18 de abril por el que se establece la estructura de los órganos de gobierno, administración y representación de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), dispongo:

**Primero. Objeto de la Prestación.**—Forman parte de las prestaciones de MUFACE los siguientes tratamientos:

1. Los tratamientos dietoterápicos complejos, que son aquéllos que se llevan a cabo con alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales para pacientes que padezcan alguno de los trastornos metabólicos congénitos que figuran relacionados en el anexo II de esta norma.

2. Los tratamientos de nutrición enteral aplicados en el curso de una hospitalización domiciliaria en relación con las patologías que se concretan en el anexo II de esta norma y que requieren para su administración medios humanos y técnicos adecuados.

3. Los tratamientos de nutrición enteral domiciliaria, que son aquellos que se administran por vía digestiva con el fin de evitar o reconducir la desnutrición de los pacientes no hospitalizados en relación con las patologías que se concretan en el anexo II de esta norma y que no requieren para su administración medios humanos y técnicos especiales.

**Segundo. Requisitos para la indicación de tratamientos dietoterápicos complejos.**—La indicación de estos tratamientos se realizará por los médicos espe-

cialistas que tengan a su cargo la asistencia sanitaria, entre los productos inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos como «Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales», ajustándose a lo señalado en el anexo I de esta Orden.

**Tercero. Requisitos para la indicación de nutrición enteral domiciliaria.**—La indicación de los tratamientos de nutrición enteral a domicilio se realizará por los médicos especialistas que tengan a su cargo la asistencia sanitaria, entre las Fórmulas Enterales inscritas en el Registro General Sanitario de Alimentos como «Alimentos para Usos Médicos Especiales», de acuerdo con los protocolos que se establezcan al efecto.

Para que la nutrición enteral se encuentre incluida en las prestaciones sanitarias de esta Mutualidad, se precisa el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos siguientes:

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

b) Que mediante la nutrición enteral se pueda lograr una mejora en la calidad de vida del paciente o una posible recuperación de un proceso que amenace su vida.

c) Que la indicación se base en criterios sanitarios y no sociales.

d) Que los beneficios de la nutrición enteral superen los riesgos.

e) Que se realice una valoración periódica del tratamiento.

f) Que el paciente se encuentre en alguna de las situaciones clínicas que se determinan en el anexo II.

**Cuarto. Procedimiento de obtención.**—1. La Dirección General de MUFACE establecerá el procedimiento de obtención de los tratamientos dietoterápicos complejos y de los de nutrición enteral a que se refiere el punto 3 del apartado primero de esta Orden.

2. Igualmente se establecerá el procedimiento de obtención de los tratamientos de nutrición enteral a que se refiere el punto 2 del apartado primero de esta Orden.

3. En ningún caso se utilizará el modelo oficial de receta de MUFACE.

**Quinto. Actualización de listados y criterios.**—La actualización de los listados de trastornos metabólicos susceptibles de recibir tratamiento dietoterápico complejo, la actualización de los requisitos para la indicación de nutrición enteral, de las situaciones clínicas del paciente y del listado de patologías susceptibles de recibir nutrición enteral se efectuará mediante Resolución de a la Dirección General de MUFACE.

**Sexto. Plazo de adaptación.**—La prestación de tratamientos dietoterápicos complejos y dietas enterales a que se refiere esta Orden se adaptará a lo establecido en la misma en el plazo máximo de tres meses desde la fecha de su entrada en vigor.

**Séptimo. Entrada en vigor.**—La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 15 de julio de 1998.

RAJOY BREY

## ANEXO I

### Listado de trastornos metabólicos congénitos de hidratos de carbono y aminoácidos a que se refiere el apartado primero de esta orden

A) Enfermedades del metabolismo de los hidratos de carbono:

A-1. Deficiencia de lactasa intestinal: Deficiencia de la actividad lactasa del borde en cepillo del enterocito. En lactantes, fórmulas especiales sin lactosa.

A-2. Deficiencia transitoria de lactasa intestinal: Secundaria a atrofia de vellosidades intestinales debida a otra enfermedad (celiaquía, alergia a proteínas vacunas).

En lactantes, fórmulas sin lactosa mientras persista la deficiencia de lactasa.

A-3. Alteraciones del metabolismo de la galactosa. Galactosemia.

A-3.1. Deficiencias de la galactokinasa hepática.

A-3.2 Deficiencia de la galactosa-1-fosfato-uridil-transferasa hepática.

A-3.3 Deficiencia de la epimerasa.

Fórmulas especiales sin lactosa ni galactosa.

A-4. Alteraciones del transporte celular de monosacáricos; Deficiencia del transportador de membrana de piranosas.

Fórmulas especiales sin disacáridos ni polisacáridos, con fructosa (furanosa).

B) Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos:

B-1. Alteraciones del metabolismo de aminoácidos esenciales.

B-1.1 Hiperfenilalaninemias.

B-1.1.1 Fenilcetonuria: Deficiencia de la fenilalanina-hidroxilasa.

Dieta limitada en fenilalanina y rica en tirosina. Fórmulas especiales. Especialmente en mujeres embarazadas.

B-1.1.2 Hiperfenilalaninemia benigna: Deficiencia parcial de la fenilalanina-hidroxilasa.

Si la fenilalaninemia es superior a 6 miligramos por 100, dieta limitada en fenilalanina y rica en tirosina. Fórmulas especiales, especialmente en mujeres embarazadas.

B-1.1.3 Primapterinuria: Deficiencia de la carbino-lámina-dehidratasa.

Dieta limitada en fenilalanina y rica en tirosina. Fórmulas especiales para toda la vida. Especialmente en mujeres embarazadas.

B-1.1.4. Deficiencia de la dihidro-biopterin-reductasa.

Dieta limitada en fenilalanina y rica en tirosina. Fórmulas especiales, especialmente en mujeres embarazadas.

B-1.2 Alteraciones del metabolismo de la metionina y aminoácidos sulfurados.

B-1.2.1 Hemocistinuria: Deficiencia de la cistina-Beta-sintetasa.

Dieta Limitada en metionina y rica en cistina. Fórmulas especiales.

B-1.2.2 Alteraciones en la 5-tetrahidrofolato-transferasa. Todas con metilmalónico aciduria: Varias deficiencias enzimáticas.

Dependiendo del tipo de deficiencia, pueden precisar limitación de cuatro aminoácidos esenciales (metionina, treonina, valina e isoleucina).

B-1.2.3 Cistationinuria u otras: Varias deficiencias.

Dependiendo de la deficiencia, pueden precisar dieta limitada en metionina y rica en taurina.

B-1.3 Alteraciones en el metabolismo de los aminoácidos ramificados:

B-1.3.1 Jarabe de Arce: Deficiencia de la alfa-ceto-decarboxilasa.

Dieta limitada en leucina, isoleucina y valina. Fórmulas especiales.

B-1.3.2 Acidemias orgánicas del metabolismo de la leucina: Varios defectos enzimáticos:

Isovalérico acidemia.

Metilcrotónico acidemia.

3OH-metil-glutárico acidemia.

Dieta limitada en leucina. Fórmulas especiales.

B-1.3.3 Acidemias orgánicas del metabolismo de la isoleucina y valina:

Acidemia propiónica: Deficiencia de la propionil-CoA-carboxilasa.

Dieta limitada en isoleucina, valina, metionina y treonina. Fórmulas especiales.

Acidemia metilmalónica: Deficiencia de la metilmaloni-CoA-mutasa.

Dieta limitada en isoleucina, valina, metionina y treonina. Fórmulas especiales.

Deficiencia de la Beta-cetotilasa (hipercetosis): Deficiencia de la Beta-cetotilasa.

Dieta limitada en isoleucina y en grasas.

B-1.4 Alteraciones del metabolismo de la lisina.

B-1.4.1 Glutárico aciduria tipo 1: Deficiencia de la glutaril-CoA deshidrogenasa.

Dieta limitada en lisina y triptófano. Fórmulas especiales. Si responde al tratamiento, permanente.

B-2. Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos no esenciales.

B-2.1 De la Tirosina.

B-2.1.1 Tirosinemia II: Deficiencia de tirosin-amino-transferasa.

Dieta limitada en tirosina y fenilalanina. Fórmulas especiales.

B-2.1.2 Hawkinsinuria: Deficiencia de la dioxigenasa.

Dieta limitada en tirosina y en fenilalanina. Fórmulas especiales.

B-2.1.3 Tirosinemia I: Deficiencia de la fumaril-aceto-acetasa.

Dieta limitada en tirosina y en fenilalanina. Fórmulas especiales, salvo trasplante hepático.

B-2.2 Hiperornitinemia.

B-2.2.1 Síndrome HHH: Deficiencia del transporte de ornitina mitocondrial.

Dieta limitada en proteínas. Fórmulas especiales con aminoácidos esenciales.

B-2.2.2 Atrofia girata: Deficiencia de ornitina-transaminasa.

Dieta limitada en arginina. Fórmulas especiales.

B-2.3 Histidinemia, histidinuria y/o aciduria urocánica.

Dieta limitada en histidina.

C) Alteraciones del ciclo de la urea. Varias enfermedades diferentes:

Deficiencia de: N-acetil-glutamato-sintetasa, carbamil-P-sintetasa, ornitín-transcarbamilasa, arginosuccinico-liasa y arginasa.

Todas ellas dietas limitadas en proteínas. Fórmulas especiales con aminoácidos esenciales, hasta trasplante hepático.

**ANEXO II****Patologías de especial incidencia en el adulto para las que están indicadas dietas enterales a que se refiere el apartado primero de este Orden**

A) Pacientes con alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que precisan sonda por cursar con afagia o disfagia severas:

- Tumores de cabeza y cuello.
- Tumores de aparato digestivo (esófago, estómago).
- Cirugía ORL y maxilofacial.
- Estenosis esofágica no tumoral.

Excepcionalmente, en caso de disfagia severa y si la sonda está contraindicada, podría utilizarse nutrición enteral sin sonda, previo informe justificativo del facultativo responsable de la indicación del tratamiento.

B) Pacientes con trastornos neuromotores que impidan la deglución o el tránsito y que precisan sonda:

Enfermedades neurológicas que cursan con afagia o disfagia severa:

- Esclerosis múltiple.
- Esclerosis lateral amiotrófica.
- Síndromes miasteniformes.
- Síndrome de Guillain-Barré.
- Secuelas de enfermedades infecciosas o traumáticas del sistema nervioso central.
- Retraso mental severo.
- Procesos degenerativos severos del sistema nervioso central.
- Accidentes cerebrovasculares.
- Tumores cerebrales.
- Parálisis cerebral.
- Coma neurológico.

Trastornos severos de la motilidad intestinal: Pseudoobstrucción intestinal, gastroparesia diabética.

C) Pacientes con requerimientos especiales de energía y/o nutrientes:

Síndromes de malabsorción severa:

- Síndrome del intestino corto y severo.
- Diarrea intratable de origen autoinmune.
- Linfoma.
- Esteatorrea posgastrectomía.
- Carcinoma de páncreas.
- Resección amplia pancreática.
- Insuficiencia vascular mesentérica.
- Amiloidosis.
- Esclerodermia.
- Enteritis eosinofílica.

Intolerancias digestivas a grasas: Enfermedad de Swaschman, linfangiectasia intestinal y deficiencia primaria de apolipoproteína B.

Enfermedades peroxisomales hereditarias.

Alergia o intolerancia diagnosticada a proteínas de leche de vaca en lactantes, hasta dos años si existe compromiso nutricional.

Pacientes desnutridos que van a ser sometidos a cirugía mayor programada o trasplantes.

D) Situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición severa:

Enfermedad inflamatoria intestinal: Colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

Caquexia cancerosa por enteritis crónica por tratamiento quimio y/o radioterápico.

Patología médica infecciosa que comporta malaabsorción severa: SIDA.

Fibrosis quística.

Fístulas enterocutáneas, de bajo débito.

Insuficiencia renal infantil que compromete el crecimiento del paciente.