



Original/*Nutrición enteral*

El caso del soporte nutricional enteral por sonda en Colombia: problemas de coordinación institucional

Olga Lucía Pinzón-Espitia¹, Liliana Chicaiza-Becerra², Mario García-Molina² y Javier Leonardo González Rodríguez¹

¹Grupo de Investigación en Perdurabilidad Empresarial. Escuela de administración, Universidad del Rosario, Méderi. ²Grupo Interdisciplinario en Teoría e Investigación Aplicada en Ciencias Económicas. Facultad de Ciencias Económicas. Universidad Nacional de Colombia. Colombia.

Resumen

Introducción: el presente artículo estudia el caso de la prescripción del soporte nutricional enteral por sonda en Colombia, analizada desde el marco del Sistema de Seguridad Social en Salud, y lo explica como resultado de un problema de coordinación institucional. Para ello se identifican el papel y los incentivos de los distintos agentes y se muestra cómo la interacción de los mismos desincentiva el uso de la nutrición enteral, en casos en los que esta es necesaria, con su correspondiente efecto clínico para el paciente y el aumento de costes para el sistema.

Métodos: análisis de los efectos que puede tener en la práctica clínica el problema de la coordinación institucional de los entes reguladores del país. Analiza su origen y los incentivos e intereses de los distintos agentes involucrados, previa síntesis de la revisión bibliográfica pertinente. Se realizó la búsqueda en las siguientes bases de datos: PubMed, Medline, ScienceDirect y Embase.

Conclusiones: la situación actual del soporte nutricional enteral en Colombia es un equilibrio subóptimo, resultado de un problema de coordinación institucional que solo puede ser resuelto cuando los agentes miren más allá de sus incentivos locales, ya que el soporte nutricional es un componente fundamental de la atención hospitalaria y se constituye en un medio para lograr el objetivo de la salud de la población atendida.

(Nutr Hosp. 2015;32:222-230)

DOI:10.3305/nh.2015.32.1.9195

Palabras claves: *Nutrición enteral. Alimentación forzada. Áreas de influencia (salud). Acción intersectorial, fallos del mercado.*

THE CASE OF ENTERAL NUTRITIONAL SUPPORT TUBE IN COLOMBIA: INSTITUTIONAL COORDINATION PROBLEMS

Abstract

Introduction: this paper examines the case of prescription enteral nutritional support tube in Colombia, analyzed from the perspective of the Social Security System in Health, and explained as the result of a problem of institutional coordination. The role and incentives of different actors are identified and shown how the interaction of these discourages the use of enteral nutrition in cases where it is necessary, with corresponding clinical effect for the patient and increased cost for the system.

Methods: analysis of the effects it may have in clinical practice the problem of institutional coordination of regulators in the country, analyze their origin and the incentives and interests of the various stakeholders, prior synthesis of the relevant literature review. The search was conducted in the following databases: PubMed, Medline, and Embase ScienceDirect.

Conclusions: the current situation of enteral nutritional support in Colombia is the result of a suboptimal equilibrium, resulting from a problem of institutional coordination that can only be solved when the agents to look beyond their local incentives, and nutritional support is a key component of hospital care and constitutes a means to the end: the health of the population served.

(Nutr Hosp. 2015;32:222-230)

DOI:10.3305/nh.2015.32.1.9195

Key words: *Enteral nutrition. Force feeding. Catchment area (health). Intersectoral action, market failure.*

Correspondencia: Olga Lucía Pinzón-Espitia.
Carrera 7 No 13 - 41, Edificio Casur Rodeo, piso 8.
Programa de Doctorado.
E-mail: pinzone.olga@urosario.edu.co

Recibido: 1-V-2015.
Aceptado: 22-V-2015.

Abreviaturas

SNE: soporte nutricional especializado.
POS: Plan Obligatorio de Salud.
NE: Nutrición Enteral.
NP: Nutrición Parenteral.
CTC: Comité Técnico Científico.
EPS: Empresas Prestadora de Salud.
Fosyga: Fondo de Solidaridad y Garantía.
INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
Minsalud: Ministerio de Salud y Protección Social.

Introducción

El soporte nutricional especializado (SNE) consiste en la provisión de nutrientes por vía oral, enteral o parenteral con intención terapéutica¹, y debe ser implementado en los pacientes que están malnutridos o en riesgo^{2,3}, caso en el cual la vía de suministro se selecciona de acuerdo con las condiciones clínicas del paciente^{4,5}. La administración del SNE aunque no es una emergencia, debe iniciarse una vez el paciente esté hemodinámicamente estable, constituyéndose en un apoyo fundamental en la atención hospitalaria, dado su valor como coadyuvante en el plan de atención⁵. El SNE es necesario para tratar la malnutrición cuando está presente, y para evitar el desarrollo de la desnutrición⁵, presentes en las diferentes patologías por las que los pacientes son hospitalizados.

Hacen parte del SNE la nutrición enteral (NE), definida como la nutrición proporcionada a través del tracto gastrointestinal por medio de un tubo, catéter o estoma², y la nutrición parenteral (NP) definida como la solución compuesta de nutrientes infundidos a través de una vía intravenosa⁶. En la práctica clínica, la prescripción de la nutrición enteral y parenteral tiene indicaciones de pertinencia específicas, es definida una vez valorada la condición clínica y el estado nutricional de los pacientes. Las complicaciones asociadas al soporte nutricional enteral se presentan con una baja incidencia, comparada con la nutrición parenteral⁷.

En Colombia el Plan Obligatorio de Salud (POS) incluye la NP para los pacientes con necesidad de aporte de nutrientes básicos. Pero la NE, que bajo situaciones específicas es pertinente, no está incluida, a pesar de ser menos costosa y riesgosa que la NP. Esta situación puede generar incentivos en contra de la prescripción de la NE, incluso en los casos para los cuales es la indicación adecuada, o generar una alta tasa de recobros por este concepto. En cualquier caso, los efectos sobre la eficiencia del sistema pueden reflejarse en mayores costos de tratamiento, en el caso en que prevalezca el incentivo en contra de la NE o mayores costos administrativos por todas las implicaciones que supone el recobro cuyo costo puede ser más alto que el valor recobrado.

Objetivos

Examinar los efectos que puede tener en la práctica del soporte nutricional en Colombia los problemas de coordinación institucional, analizar su origen y los incentivos e intereses de los distintos agentes involucrados desde una perspectiva de análisis de situación como un problema de coordinación, definido como un equilibrio subóptimo en un juego en el que el problema persiste incluso a pesar de que ninguno de los agentes esté interesado en su permanencia. La situación es el resultado de un proceso emergente que los individuos difícilmente pueden cambiar de manera aislada, aunque los resultados de política suelen ser atribuidos a que agentes específicos o coaliciones de los mismos logran imponer sus intereses particulares, un problema de coordinación es más complejo y puede presentar mayores dificultades para ser eliminado.

Métodos

Análisis de los efectos que puede tener en la práctica clínica el problema de coordinación institucional de los entes reguladores del País, previa síntesis de la revisión bibliográfica pertinente, obtenida a partir de la búsqueda de información en las siguientes bases de datos: PubMed, Medline, ScienceDirect y Embase.

El problema de la desnutrición hospitalaria y el soporte nutricional especializado en Colombia

La desnutrición en adultos hospitalizados en el mundo se estima entre el 20 y el 50%⁸⁻¹³, y se considera superior al 30% en Colombia¹⁴⁻¹⁷. Dado el efecto que ocasiona la desnutrición en la recuperación de la enfermedad de base, y las implicaciones en la comorbilidad y la mortalidad asociada que generan estancias hospitalarias más prolongadas y mayores costos sanitarios¹⁸⁻²⁰, su manejo resulta de especial interés.

El tratamiento de la desnutrición en adultos hospitalizados es un punto clave en los procesos de cuidado y tratamiento en la atención hospitalaria. El diagnóstico de desnutrición y sus implicaciones en la comorbilidad y la mortalidad asociada hacen necesario un procedimiento terapéutico denominado soporte nutricional especializado para revertirla o prevenir un mayor deterioro nutricional^{19,21,22}.

La nutrición parenteral presenta complicaciones como por ejemplo hiperglucemia, hipertrigliceridemia, complicaciones hepáticas, infección relacionada con el catéter²³⁻²⁵, por lo cual sólo debe proporcionarse al paciente si la alimentación enteral es insuficiente o insegura²⁶. Adicionalmente, en pacientes críticamente enfermos que no reciben los nutrientes por vía enteral, el fallo de la barrera intestinal puede provocar la activación de mecanismos de defensa inflamatorios inmunes del huésped, que posteriormente pueden resultar

en autointoxicación, respuesta séptica e insuficiencia orgánica multisistémica^{5,27-29}. Además, se trata de una terapia más costosa que la nutrición enteral.

Comparada con la nutrición parenteral, la nutrición enteral, cuando es indicada, contribuye a mantener la integridad intestinal. En general, el soporte nutricional enteral presenta beneficios relativos al estado nutricional, y a variables como la disminución de la estancia hospitalaria, las infecciones y el riesgo de complicaciones^{30,31}.

A primera vista, el gasto en nutrición no parece ser tan alto comparado con los costos de hospitalización. Un estudio brasileño multicéntrico que incluyó 4.000 enfermos, de los cuales el 50% cursaba con procesos de desnutrición, encontró que el gasto por concepto de nutrición parenteral y enteral representa apenas el 0,14 por ciento de los costos totales de la salud y el 0,33 por ciento del costo de las hospitalizaciones³².

En Colombia de manera complementaria, el Plan Obligatorio de Salud (POS) establece la cobertura de las sustancias y medicamentos para nutrición³³, el cual incluye, según el criterio del médico o nutricionista tratante, los medicamentos utilizados para la alimentación parenteral, la fórmula láctea para niños menores de seis (6) meses, hijos de mujeres VIH positivas, el alimento en polvo con vitaminas, hierro y zinc, según guía Organización Mundial de la Salud para menores entre seis y veinticuatro meses, y los aminoácidos esenciales con o sin electrolitos³⁴, teniendo en cuenta que este último medicamento tiene indicaciones específicas de uso como complemento, mas no como única opción de terapia nutricional enteral.

Actualmente se excluye el soporte nutricional enteral por sonda, suplementos o complementos vitamínicos, nutricionales o nutraceuticos. Lo cual implica que pacientes con tracto gastrointestinal funcionando e imposibilidad de alimentación oral, que requieran nutrición enteral por sonda, y sin indicación de nutrición parenteral, en ocasiones se les prescriba la nutrición parenteral.

Realizando un comparativo de costos, el costo diario de la nutrición parenteral es seis a siete veces más alto que el de la nutrición enteral (Tabla I). A pesar

de que la nutrición enteral es la opción menos costosa, su prescripción implica la necesidad de realizar la solicitud al Comité Técnico Científico (CTC) de las Empresas Prestadora de Salud (EPS) para obtener la autorización de su uso. Una vez aprobada por el CTC de la EPS, la solicitud debe ser recobrada al Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga), lo que genera costos administrativos.

Para tener una idea del orden de magnitud de la disminución de los recursos que se lograría si se usara la nutrición enteral y parenteral en los casos clínicamente adecuados, se puede partir del siguiente ejemplo (Tabla II), si de acuerdo con las cifras epidemiológicas, el 20 % de los pacientes hospitalizados en cuidado crítico podrían requerir nutrición parenteral³⁵ (columna 3), se construyen dos escenarios, en el primer escenario se supone que la mitad de los pacientes que no requieren nutrición parenteral la reciben de todos modos (columna 4) y la otra mitad reciben nutrición enteral (columna 5), y N es el número total de pacientes y C el costo por paciente de la nutrición enteral. Como la nutrición parenteral cuesta seis veces más que la enteral, el costo por paciente de la nutrición parenteral sería 6C. En este caso el costo total de la nutrición para el sistema sería 4CN. En el escenario dos se supone que todos los pacientes que requieren nutrición enteral (80%) la reciben (columna 5), en este caso el total de costos de la nutrición para el sistema de salud es de 2CN, es decir, la mitad que en el escenario uno. En otras palabras, si suponemos que un 40% de los pacientes están recibiendo nutrición parenteral sin necesitarla y se corrigiera esa situación, se reducirían a la mitad los costos en ese rubro para el sistema.

Coordinación institucional

La situación expuesta en la sección anterior se analizará en este artículo como un problema de coordinación. Ese tipo de problemas se ha modelado mediante juegos de coordinación, en los cuales hay diversos equilibrios de Nash. En tales juegos se pueden presentar resultados subóptimos para todos los agentes. A pesar de que cada agente preferiría otro equilibrio (o al menos le daría lo mismo con respecto al existente), ninguno tiene incentivos para moverse en esa dirección porque si lo hiciera aisladamente le resultaría perjudicial o no le traería beneficios.

Los juegos de coordinación son una herramienta para el análisis de las instituciones³⁶⁻³⁸. También se han utilizado para estudiar situaciones de adopción de tecnología³⁹. Su utilidad consiste en que pueden identificar situaciones en las que el resultado subóptimo no proviene de la intención de los agentes, sino de las complementariedades entre sus incentivos.

Para entender en lo que consiste el problema de coordinación así definido, imaginemos un ejemplo con 2 agentes, cada uno de los cuales puede realizar la acción A o la acción B. La matriz de pagos está indicada

Institución	Nutrición enteral por sonda (NES)*	Nutrición Total Parental (NPT)**	Relación precio NPT/NES
1	28.980	193.065	6.66
2	30.026	207.240	6.90
3	34.182	245.426	7.18

*Fórmula polimérica hipercalórica hiperprotéica lista para usar por 1.000 cc. **Nutrición parenteral adultos con lípidos (entre 1.501 y 2.000 cc), aporte de 1.500 calorías por día.

Fuente: Elaboración de los autores a través de trabajo de campo.

Tabla II
Escenarios de los costos por uso del soporte nutricional

Escenarios	Atributo	Necesitan PE Reciben PE	Necesitan E Reciben PE	Necesitan E Reciben E	Total
Escenario 1	Distribución	20%	40%	40%	100%
	Costos	$0,2N \cdot 6C = 1,2 \text{ CN}$	$0,4N \cdot 6C = 2,4 \text{ CN}$	$0,4N \cdot C = 0,4 \text{ CN}$	4 CN
Escenario 2	Distribución	20%	0%	80%	100%
	Costos	$0,2N \cdot 6C = 1,2 \text{ CN}$	0	$0,8N \cdot C = 0,8 \text{ CN}$	2 CN

Fuente: Elaboración de los autores.

por la figura 1. Si ambos realizan la acción A, cada uno obtiene un pago de 10. Si ambos realizan la acción B, cada uno recibe 5. Si uno realiza A y el otro B, los dos reciben 0. El juego tiene 2 equilibrios: ambos juegan A o ambos juegan B, pero ambos juegan B es un equilibrio subóptimo. Si los agentes se encontraran en esa situación, y alguno intentara moverse hacia A de manera aislada, el resultado sería que disminuirían sus pagos. Sólo tiene sentido moverse del status quo si el otro lo hace primero, pero como los dos analizan la situación de la misma manera, el equilibrio de Nash es estable.

Con el fin de establecer si una situación corresponde a un problema de coordinación, en este sentido, se identifican los incentivos de cada uno de los agentes y se examinan los pagos para saber si la situación subóptima corresponde a un equilibrio de Nash.

Para establecer si se trata de un problema de coordinación institucional es necesario identificar los intereses e incentivos de los diversos agentes en el problema. Se identificaron los siguientes agentes: el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud), las EPS, las Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS), el Fosyga, las casas farmacéuticas y los pacientes.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

En Colombia los productos para soporte nutricional enteral no cuentan claramente con una regulación como sí se establece internacionalmente. En Estados Unidos la Agencia de Alimentos y Medicamentos, definió los alimentos para uso médico (medical food), como alimentos que se formulan para ser consumidos

		Individuo 2	
		A	A
Individuo 1	A	(10, 10)	0
	B	(0,0)	(5,5)

Fig. 1.—Matriz de pagos.

o administrados por vía enteral bajo la supervisión de un médico, y que se destinan como una dieta específica para la gestión de una enfermedad o condición en la cual los requerimientos nutricionales son específicos, y se han diseñado sobre principios científicos reconocidos^{40,41}. Fenómeno similar de clasificación presentado en Latinoamérica (Tabla III).

En Europa, la Comisión del Codex Alimentarius STAN 146-1985 enmienda 2009, establece los productos para soporte nutricional enteral como alimentos para regímenes especiales⁴².

El INVIMA recientemente dejó de considerar la nutrición enteral como medicamento buscando adaptarse a la normatividad internacional. El soporte nutricional enteral en Colombia, tenía registro sanitario como medicamento, y de ser necesaria su prescripción se gestionaba la solicitud al CTC de las EPS, quienes teniendo en cuenta criterios de integralidad y pertinencia decidían su aprobación.

A partir del año 2012, el INVIMA teniendo en cuenta la referencia internacional en la regulación de los alimentos para NE, y ante la falta de normatividad que regule los productos en Colombia, establece que los productos registrados como medicamentos deben migrar a registro sanitario como alimentos, y la clasificación debía hacerse acorde con la reglamentación establecida para cada producto, así como la composición de los mismos. Por consiguiente emitió la recomendación de llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial⁴³.

Luego de estudiar los productos, se trató de identificar si se utilizan para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, encontrándose que dichos productos son utilizados en el manejo nutricional de 28 patologías relacionadas en la tabla de clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas relacionados con la salud⁴⁴, décima revisión (CIE10)^[1], de acuerdo

1 Utilizado para el registro individual de prestaciones de servicios (RIPS), con restricciones de sexo, edad y códigos que no son de afección principal.

Tabla III
Denominación de productos para soporte nutricional enteral en diferentes países

<i>País</i>	<i>Autoridad Regulatoria</i>	<i>Clasificación Sanitaria de los Productos NES</i>
Colombia	INVIMA – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Medicamento Alimento líquido para administración por sonda. Alimento líquido para régimen especial
Brasil	ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Suplemento Alimentario Alimento o Dieta para nutrición enteral
Argentina	ANMAT – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	Alimento para propósitos médicos específicos. Alimentos Libre de gluten
Chile	Ministerio de Salud. Código Sanitario	Alimentos de uso médico

Fuente: Elaboración propia de los autores.

al cuadro clínico del paciente e indicación del tipo de soporte nutricional (Tabla IV).

Los productos con los principios activos referentes al SNE, tienen registro sanitario en el INVIMA como preparados farmacéuticos obtenidos a partir de principios activos con sustancias auxiliares⁴⁵, (Tabla V).

Así mismo, las Salas Conjuntas del INVIMA aclaran que “*todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta*”⁴³.

En el mismo año se realiza la revisión de oficio de los productos, confirmando la reclasificación de todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral como alimentos⁴⁶.

Es así como el INVIMA recomienda a Minsalud que expida una reglamentación que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales y que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema cuando, de acuerdo con las necesidades de los pacientes, se requiera⁴⁶.

El INVIMA retoma las definiciones adoptadas en el año 2010, en las cuales considera como alimentos de regímenes especiales los clasificados de acuerdo a la normatividad internacional - CODEX STAN 146-1985 enmienda 2009⁴², requiriéndose que otros agentes, en particular Minsalud, realicen ajustes para operativizar la medida.

El Ministerio de Salud y Protección Social Minsalud

Minsalud, con el objetivo de ofrecer una atención integral a los pacientes hospitalizados, incluyó en el Plan Obligatorio de Salud (POS) en el año 2012, la nutrición parenteral, siendo la nutrición enteral a la fecha una exclusión.

El Ministerio no ha emitido una normatividad en referencia a la clasificación de las fórmulas nutricionales utilizadas en el país para el suministro de nutrición enteral por sonda, generando vacíos en cuanto a la clasificación de las mismas. En su Resolución 2674 de 2013, establece que el INVIMA a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA), propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano. Pero por otra parte, el Ministerio publicó en su página de internet, el Proyecto de Resolución- Clasificación de alimentos, en el que definen los alimentos para usos nutricionales especiales, entre los cuales se encuentran los productos actualmente utilizados en nutrición enteral como Alimentos para Regímenes Especiales (ARE), evidenciando una necesidad de articulación entre las dos instituciones, en aras de generar los lineamientos para la clasificación de dichos productos en el país.

El Ministerio tiene una agenda de prioridades en donde el tema de la nutrición puede que pase a segundo plano frente a problemas con mayor impacto en costos y mortalidad. Es posible también que Minsalud no tenga incentivos para introducir productos no medicamentosos en el POS, ya que esto abriría nuevas discusiones con toda clase de agentes por diferentes productos no POS que a su vez demandaría un mayor uso de recursos cognitivos para este agente.

Las Empresas Promotoras de Salud y las Instituciones Prestadoras de Servicios

El problema para las Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS) consiste en decidir entre la nutrición enteral y la parenteral, con costos diferentes (Tabla VI), para posterior cobro a EPS. Los costos asociados al reembolso de la prescripción incluyen los procesos adicionales administrativos necesarios para lograr el reembolso, tales como realización del CTC, diligenciamiento de formatos, tiempos de respuesta, justificación

Tabla IV*Descripción de problemas relacionados con desnutrición y malnutrición – CIE10*

<i>N°</i>	<i>Código</i>	<i>Descripción</i>
<i>Desnutrición</i>		
1	E120	Diabetes Mellitus asociada con desnutrición con coma
2	E121	Diabetes Mellitus asociada con desnutrición con cetoacidosis
3	E122	Diabetes Mellitus asociada con desnutrición con complicaciones renales
4	E123	Diabetes Mellitus asociada con desnutrición con complicaciones oftálmicas
5	E125	Diabetes Mellitus asociada con desnutrición con complicaciones circulatorias periféricas
6	E126	Diabetes Mellitus asociada con desnutrición con complicaciones especificadas
7	E127	Diabetes Mellitus asociada con desnutrición con complicaciones múltiples
8	E128	Diabetes Mellitus asociada con desnutrición con complicaciones no especificadas
9	E129	Diabetes Mellitus asociada con desnutrición sin mención de complicación
10	E43X	Desnutrición proteicocalórica severa no especificada
11	E441	Desnutrición proteicocalórica leve
12	E45X	Retardo del desarrollo debido a desnutrición proteico calórica
13	E46X	Desnutrición proteicocalórica no especificada
14	E640	Secuelas de la desnutrición proteicocalórica
15	M833	Osteomalacia del adulto debida a desnutrición
16	O242	Diabetes Mellitus preexistente relacionada con desnutrición durante el embarazo
17	O25X	Desnutrición en el embarazo
18	P052	Desnutrición fetal, sin mención de peso o talla bajos para la edad gestacional
19	P050	Bajo peso para la edad gestacional
20	R634	Pérdida anormal de peso
21	E40X	Kwashiorkor
22	E41X	Marasmo nutricional
23	E42X	Kwashiorkor marasmático
<i>Malnutrición</i>		
24	O260	Aumento de peso excesivo durante el embarazo
25	R635	Aumento anormal de peso
26	E660	Obesidad debida a exceso de calorías
27	E668	Otros tipos de obesidad
28	E669	Obesidad no especificada

Fuente: Elaboración propia, datos obtenidos CIE 10 (44).

Tabla V*Ejemplo de productos de soporte nutricional especial con registro sanitario de medicamento*

<i>Expediente</i>	<i>Nombre del producto</i>	<i>Registro Sanitario</i>	<i>Titular del Registro Sanitario</i>
26856	Ensure Plus Hn	INVIMA 2006M-009400-R2	Abbott Diagnostics
19903211	Enterex Polvo	INVIMA 2011M-13895-R1	Victus Inc
53513	Nutren 1.5	INVIMA 2006 M-003184 R1	Laboratorios Baxter S.A.
19956943	Fresubin Hp. Energy	INVIMA 2006M-0005573	Fresenius Kabi Norge As

Fuente: Elaboración propia. Datos obtenidos INVIMA (45).

Tabla VI
Análisis de costos asociados al proceso de formulación del soporte nutricional

<i>Análisis</i>	<i>Enteral</i>	<i>Parenteral</i>
Costos de la prescripción	Bajos	Altos
Costos de los eventos adversos	Bajos	Altos
Costos asociados al reembolso de la prescripción	Altos	Bajos
Incertidumbre en el reembolso	Alta	Baja

Fuente: Elaboración propia.

ante el Fosyga, etc. Estos procesos representan tiempo para la entidad y por ende costos financieros. Adicionalmente, representan costos cognitivos altos en la medida en que se desvían hacia este tipo de actividades los recursos cognitivos escasos de personal especializado⁴⁷.

Vale la pena mencionar que los seres humanos tienen una capacidad limitada para resolver problemas en los cuales se utilizan recursos cognitivos especializados como por ejemplo realizar un diagnóstico, determinar cuál es el mejor tratamiento o asignar recursos. Cuando la persona además tiene que resolver problemas adicionales como diligenciar formularios complejos o realizar justificaciones para efectos administrativos, se desvían recursos al problema adicional que inicialmente estaban asignados al problema de base. Lo anterior implica la escogencia entre resolver el problema de base o los adicionales, lo que equivale a introducir un nuevo problema de decisión. Estos costos cognitivos son muy altos y pueden dar lugar a mayores errores en la solución de problemas.

El alto costo de recursos cognitivos para el trámite de los reembolsos en el caso de la nutrición enteral hace que la IPS tenga un incentivo fuerte para utilizar la alimentación parenteral en situaciones en las que la alimentación enteral fuera la mejor alternativa por su costo y efectividad. El incentivo a favor de la alimentación parenteral se refuerza por la incertidumbre con respecto al éxito en los trámites para recibir el reembolso por la alimentación enteral.

Las EPS tienen un problema similar al de las IPS con la diferencia de que las EPS buscan asegurar el reembolso por parte del Fosyga, lo que les genera incentivos para restringir el uso de tecnologías a las disponibles dentro del POS.

Al no haber claridad acerca de la formulación del soporte nutricional, el asegurador –EPS– al cual se encuentra afiliado el paciente tiene incentivos para presentar objeciones a aquellos productos que han sido reclasificados como alimentos, puede glosar a las clínicas u hospitales que las suministren pese a los criterios de oportunidad y pertinencia, argumentando que forman parte de la alimentación suministrada durante la internación, y que posiblemente el Fosyga no permita su recobro.

Desde el punto de vista de las EPS e IPS, mientras logren cubrir los costos de la alimentación parenteral, la solución de este problema no es prioritaria. A todo esto se agrega que en general la nutrición no se ve como un problema urgente a resolver.

El Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga)

El Fosyga ubicó, en el año 2005, al complemento nutricional enteral en la posición siete del ranking de los medicamentos más recobrados, con una participación en el valor de recobros del 0.93%⁴⁸. En el año 2014, estas cifras alcanzaron la posición número uno con la denominación de multivitaminas y otros minerales incluidos combinaciones, con una participación en el valor de recobros del 3%⁴⁹. Aunque el problema existía desde el 2002, ahora se hace más evidente. Lo que cambió fue la dimensión del mismo en términos del valor de los recobros, los cuales a julio de 2014 alcanzaron cifras de \$29.441 millones.

El Fosyga ha manifestado que concede reembolsos siempre y cuando la justificación sea adecuada y esté en los términos de la normatividad vigente. Si bien esto es lógico para el Fosyga, esto no resuelve el problema de incertidumbre entre agentes y tampoco resuelve el problema del uso de recursos cognitivos para realizar la justificación.

Ante estos hechos, el Fosyga ha aclarado que la solicitud de tecnologías sanitarias no incluidas en el POS, no depende del registro Invima, ya que los cambios referentes al registro sanitario como la reclasificación de los productos no afectan la cobertura⁵⁰. Resalta que los profesionales tienen autonomía médica respaldada por las normas del ministerio para su prescripción, y en referencia al soporte nutricional como una tecnología en salud, se debe justificar su uso según la normatividad vigente⁵¹.

El Fosyga se enfrenta actualmente a la problemática de resolver la situación dado que hay altos recobros en esa área. El problema está siendo visible para el Fosyga y en esa línea para el Ministerio pero es fácil que se perciba como un gasto superfluo porque no son medicamentos y no están en el POS.

La Industria Farmacéutica

Las casas farmacéuticas se pueden ver afectadas indirectamente por el problema de falta de coordinación por dos vías. Por un lado se pueden ver beneficiadas ya que lo que está cubierto dentro del POS es la opción con mayores precios y en ese sentido no tienen incentivos para actuar frente a la situación y pueden preferir el statu quo. El suministro de nutrición enteral por sonda en Colombia por ejemplo en lo referente a las formulas líquidas listas para colgar está concentrado en tres empresas farmacéuticas. De otro lado, enfrenta incertidumbre acerca de los trámites administrativos

generados por los cambios en los registros sanitarios aún no normativizados.

Los Pacientes

Los pacientes y sus familias disponen de información limitada, o sesgada sobre las alternativas que están en juego, y es posible que para ellos sea más importante solucionar la situación de enfermedad de base que la subyacente como es la desnutrición.

El resultado de esta situación es que el sistema queda en una condición subóptima sin que los agentes tengan incentivos para tratar de cambiarla. El agente que tiene más capacidad de influir en el sistema es el Ministerio. Sólo en el momento en que esto se convierta en un problema prioritario para el Ministerio es posible que se pueda avanzar hacia la solución del mismo.

Conclusiones

La situación actual del soporte nutricional enteral es una situación de equilibrio subóptimo, dados los incentivos de los agentes, no está en el interés de ninguno el resolver el problema dado que no entra dentro de su competencia o se hace invisible por la estructura de incentivos. Se trata de un problema de coordinación institucional que sólo puede ser resuelto cuando los agentes miren más allá de sus incentivos locales.

En una mirada restringida, para Minsalud, pareciera que el problema fueran los recobros y que por esta vía entren dentro del POS todos los suplementos nutricionales. En una mirada más amplia el problema lo constituye la falta de una reglamentación de los productos nutricionales coherente entre los distintos entes reguladores.

Es recomendable que Minsalud, como ente regulador en Colombia tenga en cuenta las siguientes líneas de acción:

1. Evaluar urgentemente la inclusión de la nutrición enteral como una tecnología en salud para efectos de inclusión en el paquete de beneficios en salud, bajo criterios de la mejor evidencia científica disponible y del uso racional de los recursos del sistema.
2. Restringir en la regulación la entrada de fórmulas nutricionales o alimentos con propósitos médicos especiales no respaldados científicamente, de manera que no permita comportamientos oportunistas.
3. Establecer un marco conceptual normativo de tal manera que los diferentes agentes distingan entre la nutrición enteral por sonda, complemento nutricional y suplemento nutricional. Adicionalmente debe incluir en la normatividad los criterios de formulación para la nutrición enteral por sonda.

4. Establecer un reglamento técnico para los alimentos de régimen especial, entre los cuales se encontraría la categoría de alimentos para propósitos médicos especiales para consumo humano, requeridos para la terapia nutricional hospitalaria, la cual estaría bajo supervisión del médico y/o nutricionista tratante.

Agradecimientos

Los autores agradecen a la Universidad Nacional de Colombia, la Universidad del Rosario y a Méderi por facilitar los espacios de reflexión.

Descargos de responsabilidad

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Referencias

1. De Lorenzo AG, Álvarez J, Calvo M, de Ulbarri J, Del Río J, Galbán C, et al. Conclusiones del II Foro de Debate SENPE sobre desnutrición hospitalaria. *Nutr Hosp.* 2005;20:82-7.
2. Teitelbaum D, Guenter P, Howell WH, Kochevar ME, Roth J, Seidner DL. Definition of terms, style, and conventions used in ASPEN guidelines and standards. *Nutrition in Clinical Practice.* 2005;20(2):281-5.
3. Bankhead R, Boullata J, Brantley S, Corkins M, Guenter P, Krenitsky J, et al. Enteral nutrition practice recommendations. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition.* 2009.
4. August DA. Outcomes research in nutrition support: Background, methods, and practical applications. *Practice-Oriented Nutrition Research An Outcomes Measurement Approach.* 1998:129-56.
5. Bauer J. Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2002;26:1-138.
6. Robertson S. Parenteral nutrition: A CPD article improved Suzie Robertson's knowledge and understanding of parenteral feeding and nutritional solutions. *Nursing Standard.* 2014;28(30):61-.
7. Candela CG, Blanco AC, Luna PG, de la Cru AP. Complicaciones de la nutrición enteral domiciliaria. Resultados de un estudio multicéntrico. *Nutrición Hospitalaria.* 2003;18(n03).
8. Norman K, Stobäus N, Gonzalez MC, Schulzke J-D, Pirlich M. Hand grip strength: outcome predictor and marker of nutritional status. *Clinical Nutrition.* 2011;30(2):135-42.
9. Kaiser MJ, Bauer JM, Rämisch C, Uter W, Guigoz Y, Cederholm T, et al. Frequency of malnutrition in older adults: a multinational perspective using the mini nutritional assessment. *Journal of the American Geriatrics Society.* 2010;58(9):1734-8.
10. Liang X, Jiang Z-M, Nolan MT, Wu X, Zhang H, Zheng Y, et al. Nutritional risk, malnutrition (undernutrition), overweight, obesity and nutrition support among hospitalized patients in Beijing teaching hospitals. *Asia Pacific journal of clinical nutrition.* 2009;18(1):54.
11. Agarwal E, Ferguson M, Banks M, Batterham M, Bauer J, Capra S, et al. Malnutrition and poor food intake are associated with prolonged hospital stay, frequent readmissions, and greater in-hospital mortality: Results from the Nutrition Care Day Survey 2010. *Clinical Nutrition.* 2013;32(5):737-45.
12. Correia M, Campos ACL. Prevalence of hospital malnutrition in Latin America: The multicenter ELAN study. *Nutrition.* 2003;19(10):823-5.

13. Waitzberg DL, Caiaffa WT, Correia MI. Hospital malnutrition: the Brazilian national survey (IBRANUTRI): a study of 4000 patients. *Nutrition*. 2001 Jul-Aug;17(7-8):573-80. PubMed PMID: 11448575. Epub 2001/07/13. eng.
14. MSPS. Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia ENSIN 2010 Minsalud, editor. Colombia 2011.
15. Giraldo N, Múnera N, Marrugo V, Piñeres L. Prevalencia de malnutrición y evaluación de la prescripción dietética en pacientes adultos hospitalizados en una institución pública de alta complejidad. *Perspectivas en Nutrición Humana*. 2011;9(1):37-47.
16. Pinzón O, Amado M. Prevalencia de riesgo nutricional en Hospital Universitario Barrios Unidos, Bogotá D.C, Colombia. *Revista Colombiana de Metabolismo y Nutrición Clínica*. 2010;1(1):22-6.
17. Contreras C. NutritionDay Colombia 2012. In: Clinica ACdN, editor. Bogotá DC2012.
18. Moriana M, Civera M, Artero A, Real JT, Caro J, Ascaso JF, et al. Validity of subjective global assessment as a screening method for hospital malnutrition. Prevalence of malnutrition in a tertiary hospital. *Endocrinología y nutrición: órgano de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición*. 2014 Apr;61(4):184-9. PubMed PMID: 24342427. Epub 2013/12/18. eng/spa.
19. Álvarez J, Del Río J, Planas M, Peris PG, de Lorenzo AG, Calvo V, et al. Documento SENPE-SEDOM sobre la codificación de la desnutrición hospitalaria. *Nutrición Hospitalaria*. 2008;23(n06).
20. Bacallao J, Peña M, Díaz A. Reducción de la desnutrición crónica en las bases biosociales para la promoción de la salud y el desarrollo. *Rev Panam Salud Publica*. 2012;32(2):145-50.
21. Ulibarri J, García dL, García P, Marsé M. El libro blanco de la desnutrición clínica en España. SENPE, editor. España: Acción Médica; 2004.
22. Ulibarri JI, Burgos R, Lobo G, Martínez MA, Planas M, Perez de la Cruz A, et al. Recommendations for assessing the hyponutrition risk in hospitalised patients. *Nutr Hosp*. 2009 Jul-Aug;24(4):467-72. PubMed PMID: 19721927. Epub 2009/09/02. Recomendaciones sobre la evaluación del riesgo de desnutrición en los pacientes hospitalizados. spa.
23. Berlana D, Barraquer A, Sabin P, Chicharro L, Perez A, Puiggros C, et al. Impact of parenteral nutrition standardization on costs and quality in adult patients. *Nutr Hosp*. 2014;30(n02):351-8. PubMed PMID: 25208790. Epub 2014/09/12. Impacto de la estandarización de la nutrición parenteral en costes y calidad en pacientes adultos. Eng.
24. Villares JM. Complicaciones hepáticas asociadas al uso de nutrición parenteral. *Nutr Hosp*. 2008;23(Supl 2):25-33.
25. Elcuaz RS. Infecciones relacionadas con el catéter venoso central en pacientes con nutrición parenteral total. *Nutrición Hospitalaria*. 2011;27(n03).
26. Hvas CL, Farrer K, Donaldson E, Blackett B, Lloyd H, Forde C, et al. Quality and safety impact on the provision of parenteral nutrition through introduction of a nutrition support team. *Eur J Clin Nutr*. 2014 Sep 24. PubMed PMID: 25248359. Epub 2014/09/25. Eng.
27. Lipman TO. Review: Bacterial Translocation and Enteral Nutrition in Humans: An Outsider Looks In. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 1995;19(2):156-65.
28. Swank GM, Deitch EA. Role of the gut in multiple organ failure: bacterial translocation and permeability changes. *World journal of surgery*. 1996;20(4):411-7.
29. Hernandez G, Velasco N, Wainstein C, Castillo L, Buggedo G, Maiz A, et al. Gut mucosal atrophy after a short enteral fasting period in critically ill patients. *Journal of critical care*. 1999;14(2):73-7.
30. Anderson DJ, Kaye KS, Classen D, Arias KM, Podgorny K, Burstin H, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008;29(S1):S51-S61.
31. Philipson T, Linthicum MT, Snider JT. A Tutorial on Health Economics and Outcomes Research in Nutrition. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2014;XX(X):0148607114549770.
32. Waitzberg D, Correia MI. Costos y beneficios de la nutrición enteral y parenteral en el cuidado integral de la salud. *Lect nutr*. 2000;7(2):27-34.
33. Resolución 5521 de 27 dic de 2013, (2013).
34. Minsalud. Actualización integral del POS 2013 Desarrollo. In: Dirección de Regulación de Beneficios CyTdaEs, editor. Bogotá D.C.2013.
35. Semicyuc. Indicadores de calidad del Enfermo Crítico. In: Sociedad Española de Medicina Intensiva CyUC, editor. Indicadores de Calidad. Madrid 2011. p. 1-188.
36. Young HP. The economics of convention. *The Journal of Economic Perspectives*. 1996:105-22.
37. Young HP. Individual strategy and social structure: An evolutionary theory of institutions: Princeton University Press; 2001.
38. Büchner S, Güth W, Miller LM. Individually selecting among conventions—an evolutionary and experimental analysis. *Journal of Evolutionary Economics*. 2011;21(2):285-301.
39. Young HP. Innovation diffusion in heterogeneous populations: Contagion, social influence, and social learning. *The American economic review*. 2009:1899-924.
40. Mueller C. The regulatory status of medical foods and dietary supplements in the United States. *Nutrition*. 1999 3//;15(3):249-51.
41. Stehle P, Henn T. Nutraceuticals, Functional Food und Medical Food. *Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie*: Springer; 2003. p. 271-8.
42. INVIMA. Comisión Revisora Sala Especializada de alimentos y bebidas alcoholicas. In: Alimentos INdVdMy, editor. Acta 4. Bogotá D.C.2010.
43. INVIMA. Sesión Conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. In: Alimentos INdVdMy, editor. Acta 2. Bogotá D.C.2012.
44. OMS. Clasificación internacional de enfermedades décima versión CIE-10. In: Salud rMdl, editor. Estados Unidos2009.
45. INVIMA. Consulte el Registro Sanitario Colombia2014 [cited 2014 30/09/2014]. Available from: http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp.
46. INVIMA. Sesión Conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. In: Alimentos INdVdMy, editor. Bogotá D.C.2012.
47. Mani A, Mullainathan S, Shafrir E, J Z. Poverty impedes cognitive function. *Science*. 2013;341(6149):976-80.
48. Cubillos L, Alfoso E. Análisis descriptivo preliminar recobros en el sistema general de seguridad social en salud 2002-2005. Bogotá DC: Ministerio de la Protección Social, 2005.
49. Gaviria Aea. Recobros Enero-junio 2014, Boletín No 5. Bogotá D.C: Ministerio de Salud y Protección Social, 2014.
50. Sabogal J, editor. Cómo elaborar el formato No Pos y justificar la suplementación nutricional. Conferencia actualización; 2014; Bogotá D.C.
51. Sabogal J, editor. Rompiendo paradigmas: El Fosyga si paga. Congreso Anual en Avances en Metabolismo y Soporte Nutricional XXVIII; 2014; Cartagena Colombia.