

## **RESPOSTA TÉCNICA Nº 6205/2024 - NAT-JUS/SP elaborada conforme notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas a tecnologia solicitada**

### **1. Identificação do solicitante**

1.1. Solicitante: [REDACTED]

1.2. Processo nº:

5001738-79.2024.4.03.6109

1.3. Data da Solicitação: 23/09/2024

1.4. Data da Resposta: 24/09/2024

### **2. Enfermidade**

CID G30 - Doença de Alzheimer

I69 – Sequela de doença Cardiovascular

R54 - Senilidade

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

### **4. Descrição da Tecnologia solicitada**

**PRODUTO – Dieta Enteral**

### **5. Discussão e Conclusão**

#### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

A solicitação da dieta enteral industrializada e suplemento alimentar no setor público é realizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) através da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, e tem o propósito de atender aos pacientes assistidos pela rede pública ou privada. A solicitação de dieta enteral para a Secretaria Estadual de Saúde pode ser realizada por requerimento de nutrição enteral não disponibilizada pelo SUS, em caráter de excepcionalidade, apresentando a documentação necessária conforme as regras estabelecidas e disponíveis no site da Secretaria Estadual de Saúde – Comissão Farmacêutica. A Nutrição Enteral (NE) segundo RDC/63 ANVISA é um alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas. Considera-se fórmulas para nutrição enteral os produtos industrializados regulamentados no âmbito das RDC 21/15, 22/15 e 160/17. Entretanto, existem outros alimentos que não são classificados como fórmula para nutrição enteral e podem ser administrados por esta via, conforme prescrição do profissional de saúde, tais como: o leite humano, as fórmulas infantis e os alimentos de consistência líquido-pastosa elaborados a partir de alimentos convencionais (conhecidas como “dietas artesanais”). As fórmulas nutricionais com alimentos (fórmulas artesanais) são compostas por alimentos não processados (in natura) ou minimamente processados. As fórmulas semiartesanais são compostas por alimentos não processados, minimamente processados, alimentos processados e/ou módulos. Dentre as vantagens das fórmulas nutricionais com alimentos observa-se na sua maioria, possuem baixo custo

quando comparadas às dietas enterais industrializadas, além de estarem mais próximas da alimentação consumida pela família, contribuindo para a identidade sociocultural com o alimento ofertado.

A solicitação de dieta enteral para a Secretaria Estadual de Saúde pode ser realizada por requerimento de nutrição enteral não disponibilizada pelo SUS, em caráter de excepcionalidade, apresentando a documentação necessária conforme as regras estabelecidas e disponíveis no site da Secretaria Estadual de Saúde – Comissão Farmacêutica. Disponível em <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/comissao-de-farmacologia/solicitacao-de-medicamento-ou-nutricao-enteral-por-paciente-de-instituicao-de-saude-publica-ou-privada>

As normas gerais para solicitação são:

- Pacientes residentes no Estado de São Paulo
  - Tratamento de doença crônica, em caráter ambulatorial
  - Não será avaliada solicitação de fórmula de manipulação/
  - Solicitação de nutrição enteral com registro na ANVISA, com autorização e comercialização no país
  - Envio de receita médica original, em duas vias, com data inferior a 30 dias
  - Formulário de avaliação de solicitação -
- [http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/comissao-farmacologia/anexo\\_5\\_preenchimento\\_eletronico\\_07\\_11\\_12.pdf](http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/comissao-farmacologia/anexo_5_preenchimento_eletronico_07_11_12.pdf)

## **5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia**

O suporte nutricional adequado é um aspecto importante do cuidado de todos os pacientes; particularmente idosos ou pessoas com doenças neurológicas. O suporte nutricional enteral acessa o trato gastrointestinal e inclui suplementação oral e técnicas de alimentação por sonda. A nutrição enteral é indicada quando o paciente é incapaz de ingerir alimentos, mas tem o trato digestivo apto a absorver os nutrientes.

## **5.3. Conclusão**

Não há legislação que disponibilize dieta enteral industrializada pelo SUS a nível domiciliar/ambulatorial e não há recomendação da CONITEC determinando o fornecimento de dieta enteral industrializada para uso domiciliar. No entanto, em casos excepcionais e devidamente justificados é possível fazer a solicitação para a Secretaria Estadual de Saúde, conforme descrito no item 5.1. Não foram encaminhados documentos de solicitação e negativa da SES.

## **5.4. Quanto ao uso da tecnologia:**

**( X ) Favorável**

**( ) Desfavorável**

## **5.5. Outras Informações - conceitos:**

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país. ANVISA - Agência

Nacional de Vigilância Sanitária A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO ■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS SGP 5 – Diretoria da Saúde CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade. RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país. <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf> REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município. PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas. FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes: » Componente Básico da Assistência Farmacêutica: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde. » Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO ■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS SGP 5 – Diretoria da Saúde abordagem terapêutica estabelecida.

Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS. » Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.  
**Equipe NAT-Jus/SP**