

NOTA TÉCNICA Nº 0017/2026 - NAT-JUS/SP - Elaborada em conformidade com notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas à enfermidade e tecnologia solicitadas.

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº: 5049563-25.2024.4.03.6301
1.3. Data da Solicitação e Resposta: 07/01/2026
1.4. Data de nascimento do paciente: 12/05/1934
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Enfermidade

Doença de Alzheimer – CID10 G30
Disfagia – CID10 R13

3. Descrição da Tecnologia

DIETA ENTERAL

4. Discussão e Conclusão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A nutrição enteral (NE) fornece calorias e nutrientes essenciais a pacientes com o trato digestivo funcionante, mas que não conseguem ou não desejam se alimentar pela boca, através da administração direta de fórmulas nutricionais no estômago ou intestino, por via oral ou por sondas.

A nutrição enteral é um alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, contendo proteínas, vitaminas, carboidratos e sais minerais em proporção adequada as necessidades estabelecidas, 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.

Consideram-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 semiartesanaís 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.

Pacientes com doenças crônicas podem apresentar desnutrição ou risco nutricional aumentado. A dieta pode fazer parte de um plano terapêutico elaborado ao paciente. Vale ressaltar que pacientes com neoplasias avançadas sem propostas curativos e com expectativa de vida limitada não se beneficiam de suplementações dietéticas.

A suplementação nutricional oral foi avaliada pela CONITEC para pacientes adultos hospitalizados, clínicos ou cirúrgicos, desnutridos ou em risco de desnutrição, que não apresentam doença neoplásica e não necessitam de internação em UTI. O Plenário da Conitec, em sua 98ª Reunião Ordinária, no dia 09 de junho de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS de suplementação nutricional oral - através dos suplementos industrializados Ensure Plus Advance®, Abbott; Novasource Proline®, Nestlé Brasil; Fresubin Protein Energy Drink®, Fresenius Kabi Brasil Ltda e Nutridrink Compact Protein®, Danone Ltda, Modulen® – para esses pacientes, considerando que existem inconsistências importantes no dossiê apresentado pelo demandante que comprometem a análise, bem como não houve comprovação da eficácia e segurança da SNO e ainda ampla variação de custo na análise econômica e elevada ampliação de recursos no impacto orçamentário.

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.

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. Os autores concluíram que não existem evidências de superioridade de uma fórmula em relação à outra. Mesmo em dietas especiais, como de intolerância a lactose, a dieta artesanal pode ser modificada e adequada às necessidades especiais com o uso de soja. Do ponto de vista de efeito nutricional se comparadas a dieta artesanal e industrializada tem o mesmo efeito podendo ser usadas indistintamente, devendo, a artesanal, ser a primeira opção para o uso domiciliar.

A solicitação de dieta enteral para a Secretaria Estadual de Saúde pode ser realizada por requerimento de nutrição enteral, em caráter de excepcionalidade, apresentando a documentação necessária conforme as regras estabelecidas e disponíveis no site da Secretaria Estadual de Saúde – Comissão Farmacêutica., conforme regras como se vê através do Link: <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

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhorar o estado nutricional, prevenir a desnutrição e consequentes riscos de complicações clínicas, infecções e internações.

5. Parecer:

(x) Favorável

() Desfavorável

5. Conclusão Justificada:

A Secretaria Estadual de Saúde SES/SP fornece fórmulas de suplementação alimentar em caráter de excepcionalidade, apresentando a documentação necessária conforme as regras estabelecidas. Essas fórmulas são fornecidas para os pacientes, sem vinculação à marca específica.

Destaca-se que indivíduos em terapia nutricional enteral necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

O NATJUS-SP é **favorável** ao uso da tecnologia dieta enteral, no entanto, ressalta que a solicitação deve ser feita **primeiramente** na entidade responsável pela dispensação do produto, respeitada a política de saúde pública adotada no Estado.

6. Referências bibliográficas:

- https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0120_14_04_2009.html
- https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/comissao-farmacologia/resolucao_ss_54_de_11_de_maio_2012.pdf
- Ministério da Saúde. Suplementação nutricional oral para pacientes clínicos ou cirúrgicos desnutridos ou em risco de desnutrição. Relatório de Recomendação nº 658/2021. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210903_relatorio-terapia_nutricional_oral_desnutrio_final.pdf

7. 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.

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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.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 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, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.