Estudo da viabilidade técnica e financeira de implementação de um regime de comparticipação especial dos encargos com nutrição entérica e parentérica fora do contexto hospitalar

Lei n.º 24-D/2022, de 30 de dezembro, que aprova o Orçamento do Estado para 2023 (LOE2023) - artigo 159.º

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde

julho 2024

Índice

Sumário executivo 1
1. Introdução 5
2. População Elegível para NEP 7
3. Situação atual 8
3.1. Circuito Assistencial 8
3.2. Prescrição 10
3.3. Dispensa 10
3.4. Dispositivos Médicos para administração de NEP 11
4. Condições de Acesso e Financiamento de NEP na Europa 13
4.1. Comparticipação e Preços 13
4.1.1. Espanha 14
4.1.2. França 16
4.1.3. Finlândia 16
4.1.4. Bélgica 17
4.1.5. Reino Unido 18
4.1.6. Dinamarca 18
4.2. Prescrição 21
4.3. Dispensa 23
5. Contributos de Entidades Externas 25
5.1. Associação Portuguesa de Nutrição Entérica e Parentérica (APNEP) 25
5.2. Ordem dos Médicos 25
5.3. Ordem dos Farmacêuticos 26
5.4. Sociedade Portuguesa de Nutrição Clínica e Metabolismo (SPNCM) 27
5.5. Grupo de Trabalho das Associações de Doentes (GTAD) 28
6. Proposta de Circuito 30
6.1. Lista positiva de produtos NEP 30
6.2. Proposta de Sistema de Classificação 31
6.2.1. Formulações Entéricas e Suplementos Nutricionais Orais 33
6.2.2. Formulações Modulares 33
6.2.3. Formulações Parentéricas 33
6.3. Circuito de Prescrição 34
6.4. Circuito de Dispensa 34
6.5. Preços 35
6.5.1. Preços praticados - Formulações para Nutrição Entérica 36

6.5.2. Preços praticados - Formulações de Nutrição Parentérica 39
6.5.3. Modelos de fixação de preço 40
6.6. Modelo de Comparticipação / Financiamento 42
6.6.1. Nutrição Entérica 45
6.6.2. Nutrição Parentérica 49
6.7. Criação de Regime Excecional de Comparticipação / Financiamento de NEP 50
7. Referências Bibliográficas 51

Índice de Tabelas

Tabela 1- Comparticipação de produtos NEP na Europa 20
Tabela 2- Prescrição de NEP na Europa 22
Tabela 3 - Dispensa de NEP na Europa 24
Tabela 4 - Empresas que comercializam produtos NEP no mercado português e respetiva quota de mercado, por tipo de nutrição 30
Tabela 5 - Preços médios de formulações enterais 36
Tabela 6 - Preços médios de suplementos nutricionais orais 37
Tabela 7 - Preços médios de formulações modulares 38
Tabela 8 - Preços médios de formulações parenterais 39
Tabela 9 – Nutrição entérica – cenários de percentagem de comparticipação com dispensa em farmácia comunitária 42
Tabela 10 - Estimativa de Impacto para o SNS e utente NE – comparticipação a 90% e com incrementos percentuais na despesa 45
Tabela 11 - Estimativa de Impacto para o SNS e utente SNO – comparticipação a 70% e com incrementos percentuais na despesa 46
Tabela 12 - Estimativa de Impacto para o SNS e utente SNO – comparticipação a 70% e com incrementos percentuais na despesa 46
Tabela 13 - Estimativa de Impacto para o SNS e utente modulares – comparticipação a 90% e com incrementos percentuais na despesa 47
Tabela 14 -Estimativa de Impacto para o SNS nos cenários 1 e 2 48

Índice de figuras

Figura 1- Árvore de classificação Nutrição entérica 31
Figura 2 - Árvore de classificação de formulações específicas 32
Figura 3 - Árvore de classificação formulações modulares 32

Índice de Anexos

Anexo 1 - Despacho n.º 4742/2014, de 21 de março - Classificação Farmacoterapêutica

Anexo 2 - Norma n.º 017/2020 da Direção-Geral da Saúde - Implementação da Nutrição Entérica e Parentérica no Ambulatório e Domicílio em Idade Adulta

Anexo 3 - Despacho n.º 6634/2018, de 6 de julho

Anexo 4 - Despacho n.º 9984/2023 de 27 de setembro

Anexo 5 – População elegível para NEP

Anexo 6 - Grupo de Trabalho de Nutrição Clínica

Anexo 7 - Circular Normativa nº 1/2006, de 24 de fevereiro, da Administração Regional de Saúde do Norte

Anexo 8 - Deliberação do Conselho Diretivo do Infarmed nº 57/CD/2022

Anexo 9 - Preços de NEP na Europa

Anexo 10 – Contributos APNEP

Anexo 11 – Contributos Ordem dos Médicos

Anexo 12 – Contributos Ordem dos Farmacêuticos

Anexo 13 - Sociedade Portuguesa de Nutrição Clínica e Metabolismo (SPNCM)

Anexo 14 – Contributos Grupo de Trabalho das Associações de Doentes (GTAD)

Anexo 15 - Serviços de NEP disponibilizados em Portugal

Anexo 16 – Estimativa de despesa atual com produtos NEP

Anexo 17 – Sistema de Classificação

Anexo 18 - Prevalência das patologias elegíveis para NEP de acordo com a Norma 017/2020 da DGS

Siglas e Acrónimos

APDI	Associação Portuguesa da Doença Inflamatória do Intestino
APELA	Associação Portuguesa de Esclerose Lateral Amiotrófica
APNEP	Associação Portuguesa de Nutrição Entérica e Parentérica
CCM – SNS	Centro de Controlo e Monitorização do Serviço Nacional de Saúde
CD	Conselho Diretivo
CFT	Classificação Farmacoterapêutica
CH	Cuidados Hospitalares
CHNM	Código Hospital do Medicamento
CSP	Cuidados de Saúde Primários
DGS	Direção-Geral da Saúde
DM	Dispositivos Médicos
FM	Formulações Modulares
GNEP	Grupo de Nutrição Entérica e Parentérica
GT	Grupo de Trabalho
GTA-NE	Grupo de Trabalho de Associações de Doentes - Nutrição Entérica
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
IQVIA	
NE	Nutrição Entérica
NEP	Nutrição Entérica e Parentérica
NP	Nutrição Parentérica
OF	Ordem dos Farmacêuticos
OM	Ordem dos Médicos
PEG	Gastrostomia Endoscópica Percutânea
PINEP	Plano Individual de Nutrição Entérica e Parentérica
PVH	Preço de venda Hospitalar
RNCCI	Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados
SDM	Sistema de Dados Mestre
SI	Sistema de Informação
SiNATS	Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde
SNO	Suplementos Nutricionais orais
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
SPNCM	Sociedade Portuguesa de Nutrição clínica e Metabolismo
TAIM	Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Sumário executivo

A Lei n.º 24-D/2022, de 30 de dezembro, que aprovou o *Orçamento* do *Estado para 2023* (L*OE2023*), previu no seu artigo 159.º, sob a epígrafe - *Encargos com nutrição entérica e parentérica* -, a realização de um estudo da viabilidade técnica e financeira de implementação de um regime de comparticipação especial dos encargos com nutrição entérica e parentérica fora do contexto hospitalar, a cargo do INFARMED, I.P..

Está atualmente definido um circuito assistencial e de prescrição/acesso a produtos *Nutrição Entérica e Parentérica (*NEP), assente na Norma DGS nº 017/2020 - *Implementação da Nutrição Entérica e Parentérica no Ambulatório e Domicílio em Idade Adulta*, e que abrange utentes com risco nutricional identificado no contexto de um internamento, que requerem NEP no contexto de domicílio e/ou ambulatório.

É reconhecida a necessidade premente de melhorar o acesso por parte dos utentes a produtos NEP, quer regulamentando a possibilidade de dispensa destes produtos para utilização em ambulatório ou no domicílio, quer pela definição de um regime de comparticipação dos custos destes produtos, quando aplicável.

Neste enquadramento, e tendo em consideração quer os contributos de peritos do Grupo de Trabalho constituído para apoio na realização do referido estudo, quer os contributos recebidos de entidades, com relevância na área da Nutrição Entérica e Parentérica, que foram auscultadas, considerou-se que o estudo de *viabilidade técnica e financeira de implementação de um regime de comparticipação especial dos encargos com nutrição entérica e parentérica fora do contexto hospitalar*, deveria contemplar as seguintes dimensões:

1) Definição da lista positiva de produtos destinados a NEP:

   Com o objetivo de identificar os produtos que deviam integrar o modelo de financiamento foram considerados todos os produtos disponíveis em Portugal destinados à nutrição clínica;

2) Desenvolvimento de um sistema de classificação dos produtos de Nutrição Entérica:

   Foi desenvolvido um sistema de classificação que sistematizou toda a informação, agregando os produtos que apresentavam características semelhantes. Este sistema de classificação é essencial para a prescrição e para a definição de preços destes produtos (página 32);

3) Definição de um circuito de prescrição:

No que respeita a circuito de prescrição de NEP, considera-se que a prescrição deve ser realizada através das Unidades Locais de Saúde do SNS, estando este modelo em conformidade com o previsto na Norma 017/2020 – DGS (página 35);

4) Definição de um circuito de dispensa:

No que respeita ao circuito de dispensa de Nutrição Entérica, incluindo suplementos modulares e suplementos orais, preconiza-se que o circuito passe pela farmácia comunitária. Para as situações em que ainda está a ser selecionado pela equipa hospitalar o melhor produto para o doente, pode a dispensa ocorrer, transitoriamente, em farmácia hospitalar.

Considera-se importante prever o acesso através da farmácia comunitária devido ao elevado volume físico que estes produtos apresentam, com as consequentes dificuldades de transporte, e a necessidade de deslocação frequente do utente ao hospital (página 35).

No que concerne a nutrição parentérica, preconiza-se a regulamentação que permita a dispensa destes produtos, classificados como medicamentos, para utilização no domicílio. Para estes produtos a dispensa seria efetuada em farmácia hospitalar, ou no domicílio.

5) Definição de um sistema de formação de preços:

Na análise aos preços médios de produtos NE comercializados em Portugal, verificou-se que os preços médios praticados pelas farmácias são muito superiores aos preços médios reportados pelos hospitais do SNS (e.g. preços das formulações entéricas não pediátricas superiores entre 45% e 88%; suplementos nutricionais orais não pediátricos superiores entre 42% e 84%), podendo esta variação decorrer das margens de comercialização aplicadas pelos armazenistas e pelas farmácias (página 37). Salienta-se que estes produtos são de venda livre, não estando os preços nem as margens de lucro regulamentadas.

Para a comparticipação de NE em farmácia comunitária é necessário definir os preços dos produtos NE (abrangendo Nutrição entérica, Suplementos Nutricionais Orais e Fórmulas Modulares), apresentando-se de seguida um modelo para a fixação de preço:

1. Definição de um Preço de Referência, por tipo de produto, sobre o qual incide o escalão de comparticipação, com base no seguinte:
   - Fixação do preço de referência assente no princípio de custo por quilocaloria (à semelhança do modelo espanhol);

- Fixação do preço (€/kcal) para o SNS com base no preço de aquisição médio nas instituições hospitalares do SNS, ao qual será acrescido um fator de ponderação, a definir;
- O fator de ponderação engloba os custos adicionais para as empresas, distribuidores e farmácias no canal de dispensa em farmácia comunitária.

Em farmácia hospitalar os preços seriam os atualmente praticados no contexto hospitalar.

6) Definição de um regime de comparticipação:

- Relativamente à comparticipação de NE, identificam-se os seguintes cenários de local de dispensa e percentagem de comparticipação, por tipo de nutrição (página 43):

Cenário 1:

A dispensa ocorre em farmácia comunitária.

❖ Dispensa em Farmácia Comunitária:
- Nutrição entérica e modular – 90%
- Suplementos – 70%

Cenário 2:

A dispensa ocorre em farmácia comunitária.

❖ Dispensa em Farmácia Comunitária:
- Nutrição entérica e modular - 90%
- Suplementos – 37%

- As percentagens de comparticipação propostas para a dispensa em farmácia comunitária são variáveis em função da necessidade clínica do produto, com um menor nível de comparticipação para os suplementos orais. Neste âmbito, considera-se que os produtos de nutrição entérica assumem um maior grau de imprescindibilidade que os suplementos orais, daí a proposta de níveis distintos de comparticipação.
- No que respeita às Formulações Enterais, o escalão de comparticipação de 90%, aplicado nos cenários 1 e 2 tem também por base:
  - Produtos com custo elevado para utente;
  - Baixo risco de utilização fora de um contexto clínico;
  - Escalão de 90%, por analogia do escalão A (90%) previsto para os medicamentos.

- No que respeita aos Suplementos Nutricionais Orais, os escalões de comparticipação de 70% e 37%, aplicados nos cenários 1 e 2, têm por base:
  - Elevado risco de utilização fora das patologias/condições clínicas;
  - Escalão de 70% e 37%, por analogia do escalão B (69%) e C (37%) previsto para os medicamentos.

- No que respeita às Formulações Modulares, o escalão de comparticipação de 90%, aplicado nos cenários 1 e 2, tem por base:
  - Baixo risco de utilização fora das patologias/condições clínicas;
  - Escalão de 90%, por analogia do escalão A (90%) previsto para os medicamentos.

- Considera-se o cenário 2 como preferencial. De salientar que este cenário pode ser implementado de um modo faseado por tipo de produto. Adicionalmente, poderá ser considerada uma comparticipação de 15%[1] no momento da implementação, que mediante avaliação de resultados poderá ser aumentada para os 37%[1]. Este facto pode ser importante para acautelar o impacto orçamental que a comparticipação destes produtos pode introduzir.

- No que respeita ao modelo de comparticipação, o mesmo assenta no pressuposto da prescrição de produtos de NEP ser efetuada nos hospitais do SNS, após avaliação do doente pelo Grupo de Nutrição.

- Considera-se importante disponibilizar o acesso a estes produtos através da farmácia comunitária, devido ao elevado volume físico que estes produtos apresentam, com as consequentes dificuldades de transporte, e a necessidade de deslocação frequente do utente ao hospital.

- No que se refere ao cálculo de impacto adicional para o SNS com a comparticipação de produtos NEP, a estimativa apresentada considera os cenários de dispensa de NE em farmácia comunitária acima referidos(página 46).

- Relativamente a NP, o financiamento destes produtos é de 100%, devendo o mesmo manter-se, e com dispensa em farmácia hospitalar.

- Este regime deve ser avaliado ao fim de 24 meses após implementação.

[1] Estas percentagens tomaram por referência o previsto na Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho, Estabelece os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser objeto de comparticipação e os respetivos escalões de comparticipação.

1. Introdução

A Lei n.º 24-D/2022, de 30 de dezembro, que aprovou o Orçamento do Estado para 2023 (LOE2023), prevê no seu artigo 159.º, sob a epígrafe - *Encargos com nutrição entérica e parentérica* -, o estudo da viabilidade técnica e financeira de implementação de um regime de comparticipação especial dos encargos com nutrição entérica e parentérica fora do contexto hospitalar.

Neste sentido, por forma a dar cumprimento ao previsto no referido artigo, foi realizado o estudo de viabilidade técnica e financeira de implementação de um regime de comparticipação especial dos encargos com nutrição entérica e parentérica (NEP) fora do contexto hospitalar, o qual se apresenta no presente documento.

O estudo compreendeu os seguintes pontos:

- Caracterização da situação atual relativamente ao circuito assistencial, condições de prescrição e dispensa e acesso a dispositivos médicos para administração de NEP;
- Descrição do mercado atual dos produtos destinados a NEP;
- Preços dos produtos no mercado ambulatório e hospitalar;
- Sistema de classificação dos produtos;
- Condições de acesso e financiamento de NEP na Europa;
- Contributos de entidades externas no âmbito da NEP, mediante auscultação a entidades com relevância nesta matéria;
- Estimativa de impacto orçamental para o Serviço Nacional de Saúde (SNS);
- Condições de financiamento, prescrição e dispensa.

O INFARMED, I.P. constituiu um grupo de trabalho com peritos Médicos, Farmacêuticos e Nutricionistas com experiência profissional em Nutrição Clínica em Cuidados Hospitalares, Cuidados Continuados e Cuidados de Saúde Primários para apoio em alguns dos pontos atrás mencionados.

Foi também consultada a Direção-Geral da Saúde (DGS), com quem foram promovidas reuniões e solicitada colaboração e informação no que respeita aos seguintes aspetos:

- Identificação dos produtos para NEP existentes no mercado nacional e apoio na categorização e caracterização dos mesmos;
- Elaboração de Norma orientadora da implementação de NEP no ambulatório e domicílio em idade pediátrica;
- Estimativa do número de potenciais beneficiários (doentes elegíveis) por produto ou patologia/condição clínica – informação relativa à prevalência das patologias / condições clínicas

referidas na Norma 017/2020 - DGS - Implementação da Nutrição Entérica e Parentérica no Ambulatório e Domicílio em Idade Adulta;

- Identificação da entidade responsável pela disponibilização aos utentes dos dispositivos médicos e outros materiais necessários para a administração de NEP.

Adicionalmente, foi solicitado aos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) disponibilização de informação relativa a produtos de nutrição entérica e parentérica incluídos no Catálogo Eletrónico Compras na Saúde e preços de aquisição pelos hospitais para estes produtos[2].

Para o cálculo de preços médios e estimativa de impacto orçamental para o SNS foi solicitada informação a:

- IQVIA, relativa a consumos de produtos NEP em quantidade e valor verificados nos últimos 12 meses nas Farmácias comunitárias.
- 7 instituições hospitalares do SNS, relativa a consumos de produtos NEP em quantidade e valor, verificados nos últimos 12 meses[3].

Para apoio na classificação dos produtos de NE e no levantamento de informação referente a sistemas de acesso e financiamento de produtos NEP noutros países, foi solicitada a colaboração da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

Foram solicitados também contributos de associações de doentes e entidades relevantes nesta matéria, mediante auscultação, por escrito ou em reunião, das seguintes entidades: Associação Portuguesa de Nutrição Entérica e Parentérica (APNEP), Grupo de Trabalho de Associações de Doentes de Nutrição Entérica (GTAD), ordens de profissionais como a Ordem dos Médicos (OM), dos Nutricionistas, dos Farmacêuticos (OF), Sociedade Portuguesa de Pediatria, Sociedade Portuguesa de Gastroenterologia Hepatologia e Nutrição Pediátrica, e Sociedade Portuguesa de Nutrição Clínica e Metabolismo (SPNCM). Os contributos recebidos foram considerados na análise realizada.

[2] Apenas disponível no catálogo informação referente a dispositivos médicos utilizados em NE e medicamentos, soluções e alguns dispositivos médicos utilizados em NP.

[3] Centro Hospitalar de São João, Centro Hospitalar Universitário de Santo António, Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, Centro Hospitalar de Lisboa Central, Centro Hospitalar de Vila Nova Gaia/Espinho, Instituto Português de Oncologia de Lisboa e Unidade Local Saúde Alto Minho.

2. População Elegível para NEP

A Norma n.º 017/2020 da Direção-Geral da Saúde - *Implementação da Nutrição Entérica e Parentérica no Ambulatório e Domicílio em Idade Adulta* (Anexo 2), - constitui um documento orientador relativo aos procedimentos que deverão ser adotados relativamente à pessoa adulta que necessita de nutrição entérica (NE) e parentérica (NP) no ambulatório ou domicílio. Esta define, entre outros aspetos, a constituição do Grupo de Nutrição Entérica e Parentérica (GNEP), o conteúdo do Plano Individual de NEP (PINEP), as Patologias Elegíveis para NEP e os algoritmos de alta hospitalar para doentes com necessidade de suplementos nutricionais orais, nutrição entérica por sonda ou nutrição parentérica.

A população elegível para NEP é um ponto importante para a estimativa de impacto para o SNS.

Sobre este ponto foi efetuada uma pesquisa bibliográfica sobre prevalência em Portugal das patologias elegíveis para NEP identificadas na Norma (Anexo 19), e ainda consultado o Grupo de Trabalho (GT) constituído no âmbito deste estudo (Anexo 6) e outras entidades (governamentais, associações de doentes e associações de profissionais).

Contudo, a informação é relativamente reduzida, não sendo possível determinar com exatidão a população elegível para NEP. Destaca-se que a prevalência estimada da população portuguesa que necessita de NEP é de cerca de 1%, o que se traduz em 115.000 utentes. Contudo não é possível estimar a distribuição por tipo de suporte nutricional (Nutrição Entérica, de Suplementos Nutricionais Orais e Nutrição Parentérica) (Anexo 5).

Também os dados disponíveis de consumos de produtos NEP (hospitalar e ambulatório) não permitem efetuar correlação com o número de utentes com suporte nutricional (Nutrição Entérica, de Suplementos Nutricionais Orais e Nutrição Parentérica), uma vez que não está disponível nos sistemas de informação o tipo de produto, a posologia e a duração do tratamento.

Pressupõe-se que o número de utentes que atualmente se encontram em tratamento com suporte nutricional é reduzido face ao número de utentes decorrente dos dados de acima mencionados (cerca de 115.000 utentes).

3. Situação atual

A análise da viabilidade técnica e financeira de implementação de um regime de comparticipação especial dos encargos com nutrição entérica e parentérica fora do contexto hospitalar requer também a caracterização da situação atual.

Neste sentido, são descritos os atuais circuitos assistenciais, as condições de prescrição e dispensa dos produtos NEP e dos DM necessários à sua administração, assim como eventuais constrangimentos identificados.

3.1. Circuito Assistencial

A Norma nº 017/2020 - *Implementação da Nutrição Entérica e Parentérica no Ambulatório e Domicílio em Idade Adulta* - DGS, preconiza que o risco nutricional seja avaliado em todos os utentes internados, independentemente do diagnóstico clínico, nas primeiras 48 horas de tratamento, devendo ser realizada uma reavaliação a cada 7 dias de internamento.

A identificação do risco nutricional deve ser realizada pela equipa assistencial responsável pelo internamento do doente.

A Norma supracitada estabelece ainda que deve existir um Grupo de Nutrição Entérica e Parentérica (GNEP) em cada unidade hospitalar do SNS, sendo responsabilidade do mesmo selecionar os produtos de nutrição entérica e parentérica, estruturar os protocolos de prescrição e administração de NEP, e estabelecer a ligação entre os serviços assistenciais de prestação de cuidados médicos e de enfermagem no internamento.

A alta hospitalar de doentes com risco nutricional e que requerem NEP no contexto de domicílio e/ou ambulatório é também coordenada pelo GNEP em articulação com a equipa clínica assistencial e com os cuidados de saúde primários e/ou Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI) e Cuidados Paliativos, de forma a garantir aos doentes um acesso equitativo à nutrição clínica.

Sobre a identificação do risco nutricional e constituição/implementação do GNEP nos hospitais do SNS, o GT e as entidades auscultadas sinalizaram o seguinte:

- o GT sinalizou que a Norma nº 017/2020 - DGS não se encontra implementada em todas as unidades hospitalares, existindo também constrangimentos ao nível da partilha de informação e articulação entre os diferentes níveis de cuidados após a alta hospitalar (Anexo 6);
- A Ordem dos Médicos indicou também que já existem GNEP formados, nomeadamente no Centro Hospitalar Universitário de Santo António, no Hospital Garcia de Orta e no Centro

Hospitalar Universitário do Algarve, e que devem ser replicados em todos os hospitais do SNS (Anexo 11);

- O GT e a APNEP referiram que existem poucos centros hospitalares com GNEP constituído e operacional, situação que se agravou com a pandemia Covid-19. Tal traduz-se em diferentes realidades no acesso a estes produtos por parte dos utentes que necessitam dos mesmos (Anexo 10).

Tendo em consideração a informação transmitida pelo GT e pelas entidades auscultadas, considera-se que a Norma 017/2020 – DGS deve estar devidamente implementada em todos os hospitais do SNS, mediante a criação e funcionamento em pleno do GNEP, assegurando-se deste modo o acesso equitativo aos cuidados nutricionais e respetiva terapêutica nutricional no ambulatório e domicílio.

Importa também referir que a referida Norma abrange apenas utentes em idade adulta, pelo que será relevante para o acesso equitativo à terapêutica nutricional no ambulatório e domicílio da população em Idade Pediátrica a elaboração de Norma especifica para esta população. Este foi também um ponto sinalizado por entidades auscultadas neste processo.

Os circuitos assistenciais para os utentes em NEP no domicílio encontram-se definidos pela Norma 017/2020 - DGS. No entanto, foram identificados constrangimentos na sua implementação, que poderão impactar com o acesso equitativo aos cuidados nutricionais e respetiva terapêutica nutricional no ambulatório e domicílio, designadamente o facto do GNEP ainda não se encontrar criado ou em pleno funcionamento em todas as unidades hospitalares.

Tendo em consideração a informação transmitida pelo GT e pelas entidades auscultadas neste processo, considera-se que é desejável que o disposto na Norma 017/2020 – DGS seja implementado em todos os hospitais do SNS, sendo relevante para o acesso equitativo à terapêutica nutricional no ambulatório e domicílio.

3.2. Prescrição

De acordo com a Norma 017/2020 – DGS, as formulações de NE, os Suplementos Nutricionais Orais e as bolsas de NP usadas em ambulatório devem ser prescritas pela equipa assistencial hospitalar em coordenação com o GNEP. No registo de prescrição deve ser explicito o motivo, o tipo de fórmula prescrita e a data prevista para a sua reavaliação.

No momento da alta hospitalar, é estabelecido um Plano Individual de Nutrição Entérica e Parentérica (PINEP), que deve ser validado com o GNEP e entregue ao utente/familiar/cuidador. Adicionalmente, deve ser articulado com as instituições que irão acompanhar o doente (cuidados de saúde primários, continuados e/ou paliativos) o acesso ao PINEP.

A monitorização do utente em ambulatório/domicílio, é efetuada pela equipa de saúde familiar dos cuidados de saúde primários e/ou pela equipa assistencial do hospital dos cuidados de saúde secundários, de acordo com o algoritmo definido para Suplementos Nutricionais Orais (SNO), NE e NP na Norma 017/2020 – DGS.

Num cenário de comparticipação destes produtos, em que ocorra a dispensa em farmácia comunitária, de modo a que o utente tenha acesso à comparticipação, é necessário que os mesmos sejam prescritos nos sistemas eletrónicos de prescrição, de acordo com as regras atualmente em vigor.

3.3. Dispensa

Relativamente à dispensa de produtos NEP, verifica-se a existência de diferenças nos procedimentos consoante o tipo de nutrição clínica, bem como a população a que se destina (adulta ou pediátrica).

A Circular Normativa nº 1/2006, de 24 de fevereiro, da Administração Regional de Saúde do Norte, define que para a população pediátrica com doença crónica grave e sem indicação estrita de internamento, a NEP poderá ser realizada no domicílio. Ao hospital é atribuída a responsabilidade pela constituição da equipa multidisciplinar que coordenará os cuidados domiciliários a prestar, bem como de fornecimento e reposição dos produtos, equipamentos, sistemas, e outro material de consumo clínico necessário à continuidade do tratamento no domicílio. Ao Centro de Saúde é atribuída a responsabilidade de fornecer material de consumo clínico (e.g. seringas, sondas nasogástricas, luvas esterilizadas, soro fisiológico) (Anexo 7).

Para o restante território nacional, foi referido pelo GT que a dispensa de formulações de NEP e DM necessários à sua administração é realizada de forma distinta para situações de NE e de NP, designadamente:

- NE - aquisição pelos utentes de formulações e DM nas farmácias comunitárias, ou através de contratualização de serviços de gestão domiciliária pelos utentes;
- NP: fornecimento de formulações e DM pelos hospitais em situações de hospitalização domiciliária ou em regime de hospital de dia.

Nos casos em que o utente realiza NP no domicílio, e considerando que a NP se encontra classificada quanto à dispensa como MSRM alínea a), será necessário proceder à reclassificação destes medicamentos.

Como referido anteriormente, para além das formulações comerciais de nutrição parentérica padronizadas, na apresentação de bolsa tricompartimentada, existem também bolsas de nutrição parentérica personalizadas (composição individualizada a um doente específico), podendo ser preparadas pelos serviços farmacêuticos hospitalares ou por empresas devidamente autorizadas para o efeito.

De referir que, sobre a produção de bolsas de nutrição parentérica de composição individualizada, e entrega das mesmas no domicílio do doente no âmbito de hospitalização domiciliária, a Deliberação do Conselho Diretivo do Infarmed nº 57/CD/2022, veio conferir o enquadramento regulamentar necessário à contratação, pelos estabelecimentos de saúde, de fabricantes de medicamentos para uso humano, licenciados pelo INFARMED, I.P., para a sua produção. Em sede da hospitalização domiciliária, a entrega das bolsas de nutrição parentérica será efetuada diretamente do local de produção para o domicílio do doente, o que é considerado, para todos os efeitos, como uma entrega no estabelecimento de saúde, uma vez que a entrega domiciliária de medicamentos é uma atividade não prevista na legislação nacional no âmbito das atividades de distribuição de medicamentos pelos fabricantes dos mesmos (Anexo 6).

3.4. Dispositivos Médicos para administração de NEP

A Norma 017/2020 – DGS identifica as responsabilidades no que concerne à monitorização do utente a realizar NEP, bem como a lista de DM e outros materiais necessários à sua administração.

De acordo com a referida norma, e no que se refere à NE, a equipa assistencial dos Cuidados de Saúde Primários (CSP) é responsável pela monitorização regular do utente, verificando a permeabilidade das sondas e solucionando complicações em articulação com o Hospital. Relativamente à NP, a referida Norma indica que a equipa assistencial dos Cuidados Hospitalares (CH) é responsável pela monitorização do utente em articulação direta com este ou seu familiar/cuidador.

No entanto, a referida Norma não identifica a entidade responsável pela dispensa dos DM necessários para a administração de NEP.

De acordo com informação disponibilizada pelo GT, apenas são dispensados aos utentes (sem custos) os DM necessários à administração de NP, em contexto de hospitalização domiciliária ou em regime de hospital de dia, sendo os restantes DM adquiridos pelos utentes sem qualquer tipo de comparticipação.

Adicionalmente, no âmbito de contributos de associações de doentes, foi identificado pela Associação Portuguesa da Doença Inflamatória do Intestino - APDI e pela Associação Portuguesa de Esclerose Lateral Amiotrófica – APELA que as seringas para administração de nutrição entérica nas situações de gastrostomia endoscópica percutânea (PEG) constituem um encargo elevado para os utentes. As mesmas são atualmente adquiridas nas farmácias comunitárias com um custo aproximado de 3€ por unidade, possuindo durabilidade inferior a uma semana.

De referir ainda que, a mesma Norma não identifica a entidade responsável pela dispensa dos DM necessários para a administração de NEP, pelo que, se considera que este aspeto deve ser clarificado, de modo a assegurar a equidade de acesso a estes DM.

4. Condições de Acesso e Financiamento de NEP na Europa

De forma a caracterizar as condições de acesso e financiamento de NEP noutros países, foi recolhida informação através de um questionário submetido ao Grupo de Trabalho "*Pharmaceutical pricing and reimbursement information*" (PPRI), que integra representantes de 50 países e 3 organizações internacionais (EC, OECD e WHO), no qual o INFARMED I.P. participa.

Adicionalmente, foi efetuada uma pesquisa de informação pública nas páginas oficiais das seguintes entidades: Danish Medicines Agency (Dinamarca), Belgium Health Care Knowledge Centre - KCE (Bélgica), National Health Service (Reino Unido), Health Service Executive (Irlanda), Social Insurance Institution of Finland -KELA (Finlândia) e Ministerio de Sanidad (Espanha).

Assim, foi obtida informação referente a 12 países - Alemanha, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, França, Estónia, Espanha, Hungria, Países Baixos, Reino Unido, Irlanda e Suécia, que se apresenta de seguida, tendo em consideração as seguintes dimensões: comparticipação e preços, prescrição e dispensa.

4.1. Comparticipação e Preços

A informação recolhida respeitante à comparticipação e preços de Nutrição Clínica encontra-se apresentada na *Tabela 1 - Comparticipação de produtos NEP na Europa*, de onde se destacam os seguintes pontos:

Existem diferenças entre países relativamente ao tipo de nutrição que é financiada:

- Suplementos de Nutrição Oral (SNO): Dinamarca, Finlândia, França, Estónia, Hungria, Reino Unido, Irlanda, Suécia;
- Nutrição Entérica (NE): Alemanha, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, França, Estónia, Espanha, Hungria, Reino Unido, Irlanda, Suécia;
- Nutrição Parentérica (NP): Alemanha, Bélgica, França, Estónia, Espanha, Países Baixos, Reino Unido e Suécia.

No que respeita à percentagem de comparticipação de NP, a mesma é de 100%, com exceção da Bélgica, onde a percentagem pode variar de 50% a 100%. Adicionalmente, pode existir um limite máximo de financiamento diário (Estónia) ou um copagamento (Alemanha e Bélgica).

No caso da NE, a comparticipação pode ser de 100% (Alemanha, Espanha, Irlanda e Reino Unido), de 60% (Dinamarca), de 65% (Finlândia) ou variar (entre 50% a 100% para a Bélgica e entre 55% a 90% para a Hungria).

Quanto aos SNO, a percentagem de comparticipação varia entre os países, tendo sido identificadas os seguintes valores: 40% (Finlândia), 60% (Dinamarca), 75% (Estónia) e os 100% (Reino Unido e Irlanda) ou variar dentro do mesmo país, entre os 55% e os 90% (Hungria). Pode ainda ocorrer copagamento de um valor variável conforme a região autónoma e o tipo de formulação (Suécia) ou de um valor fixo de 9,90£/receita pelo utente (Reino Unido). Dos países analisados, a Espanha e a Bélgica não comparticipam SNO.

Todos os países que financiam NEP aplicam restrições ao financiamento, estabelecendo critérios ao nível da composição das formulações ou da população abrangida ou financiando formulações apenas para patologias/condições clínicas específicas.

Observou-se também que, na maioria dos países, os DM e materiais para administração de NEP são financiados (Bélgica, Dinamarca, Finlândia, França, Estónia, Espanha, Reino Unido, Irlanda e Suécia), podendo haver lugar a copagamento (Bélgica, Dinamarca, Finlândia Irlanda e Suécia).

Relativamente aos cuidados de enfermagem associados à prestação de serviços de NEP, os mesmos são financiados em França, Espanha e Suécia, podendo haver lugar a copagamento por parte do utente, como é o caso da Suécia. Quanto à entidade responsável pela prestação destes cuidados, Espanha e Suécia indicam que será o Hospital e CSP, enquanto que França, indica que o utente tem a possibilidade de escolher o prestador de cuidados de enfermagem.

Relativamente à fixação de preços máximos de produtos NEP, foram identificadas várias modalidades (Anexo 9), tais como: preço definido por produto (e.g. Finlândia), preço definido por grupo de produto (e.g. Espanha) e coexistência de duas modalidades - preço por produto e preço por grupo (e.g. França).

Atendendo às particularidades de alguns dos países identificados, apresentamos em seguida, de forma mais pormenorizada, o modelo de comparticipação e formação de preço para a Espanha, França, Finlândia, Bélgica, Reino Unido e Dinamarca.

4.1.1. Espanha

Neste país a comparticipação abrange a NE e NP, sendo a percentagem de comparticipação de 100%. O financiamento encontra-se restrito a fórmulas nutricionalmente completas, incluindo-se formulações modulares ou a administração de fórmulas completas como complemento da dieta, apenas no tratamento de determinadas situações metabólicas com necessidades especiais de energia ou nutrientes. Assim, a administração de fórmulas entéricas por via digestiva, é efetuada habitualmente mediante sonda, sendo usada a via oral apenas em casos excecionais.

O Real Decreto 1205/2010, de 24 de setembro, define a base para a comparticipação dos produtos de NEP incluídos na *Oferta del Sistema Nacional de Salud* e os critérios de inclusão, e estabelece também os preços máximos para efeitos de comparticipação para cada tipo de produto [1], [2].

Para o cálculo dos preços máximos de comparticipação dos produtos de NEP incluídos na *Oferta del Sistema Nacional de Salud*, os produtos são agrupados, consoante a sua função e características (tais como composição, apresentação ou indicação), em subtipos, e a cada subtipo é atribuído um *Indicador de Referência*.

O *Indicador de Referência*[4] é uma unidade de medida expressa em euros (e.g. equivalente proteico (grama); kilocaloria; grama de proteína; grama de dextrinomaltose), estabelecida para cada subtipo de produtos, permitindo o cálculo do preço máximo para efeitos de comparticipação dos produtos incluídos em cada subtipo.

Assim, o preço de máximo de comparticipação destes produtos é obtido aplicando a cada produto (apresentação) o valor do Indicador de Referência correspondente, e acordo com a seguinte fórmula:

$IMF = VI \times CI$

Onde:

IMF (*importe máximo de financiación de cada presentación*) – representa o preço máximo de comparticipação de cada apresentação;

VI – valor do indicador de referência do subtipo correspondente, expresso em euros,

CI – conteúdo total da unidade referida em cada indicador de referência (e. g. total de quilocalorias, total de proteínas, total de aminoácidos).

O preço de venda praticado pela empresa, aceite pelo Sistema Nacional de Saúde e incluído na nomenclatura de produtos dietéticos financiados pelo Sistema Nacional de Saúde, deverá ser igual ou inferior ao valor máximo de comparticipação.

Caso a dispensa destes produtos seja efetuada em farmácias comunitárias, ao preço máximo de comparticipação acrescem impostos e margens de comercialização.

[4] Foi calculado considerando o valor dos consumos dos produtos incluídos em cada subtipo para um determinado horizonte temporal e os seus preços de venda sem IVA.

4.1.2. França

Em França a comparticipação abrange produtos NE, NP e SNO, sendo a percentagem de comparticipação de 100%.

O *Comité Économique des Produits de Santé* (CEPS), é responsável pela negociação e fixação dos preços para inclusão na *Liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladie*.

Para a comparticipação dos produtos e inclusão na referida lista, são negociados preços com as empresas, sendo fixados 3 tipos de preço:

- *Prix de cession en € HT* – preco máximo sem impostos a que é possível vender na cadeia de distribuição. Nem sempre é fixado este preço.
- *TARIF en € TTC (Toutes Taxes Comprises)* – preço máximo com impostos a suportar pela *Securité Sociale*, que corresponde ao preço máximo para efeito de financiamento - (*les tarifs de responsabilité*)
- *PLV en € TTC* – preço limite de venda ao publico incluindo impostos (*prix limites de vente au public (PLV) en euros TTC des produits et prestations associée*), que nos produtos apresentados não difere do *TARIF en TTC*.

  Se o preço *PLV en TTC* for igual ao valor *TARIF en TTC*, significa que a *Securité Sociale* cobre a totalidade. Se o valor for diferente, significa que a *Securité Sociale* só paga até determinado valor (*TARIF en TTC*), e a diferença entre *TARIF en TTC* e *PLV en TTC* terá que ser suportado por outro sistema.

Nem sempre é definido *Prix de Cession*, não sendo claro os critérios de fixação. Os produtos de nutrição clínica consultados no LPPR têm *Prix de Cession* fixado, e valores de *PLV en TTC* e *TARIF en TTC* iguais.

A fixação de preços é possível por descrição genérica ou por marca comercial. A fixação de preços por marca comercial ocorre caso na avaliação do produto seja concluído que este apresenta vantagem face aos comparadores (*l'Amélioration du Service Attendu)*. Pode também ter em conta outros fatores, como por exemplo a segurança de abastecimento do mercado francês garantida pela localização dos locais de produção[3], [4].

4.1.3. Finlândia

A comparticipação de nutrição na Finlândia abrange a NE e SNO. Os produtos comparticipados são inscritos em lista positiva após aprovação pelo *Pharmaceuticals Pricing Board* (Hila).

A percentagem de comparticipação é de 40% do preço de venda ao público, para situações de desnutrição grave em crianças e distúrbios de difícil absorção de nutrientes, principalmente gorduras ou de 65% para condições clínicas que exigem alimentação diária por sonda. A comparticipação é aplicável após uma franquia inicial de 50€, sendo estabelecido um limite máximo anual de copagamento de 626.94€. Após este montante ser atingido, o utente passa a pagar apenas 2,54€ por receita.

Os preços (PVP) são fixados para efeitos de comparticipação por marca de produto, estando disponíveis em lista publica (https://asiointi.kela.fi/laakekys_app/LaakekysApplication?kieli=en). Caso o produto seja adquirido numa farmácia, é acrescida uma taxa de dispensa de 2,39 euros [5].

4.1.4. Bélgica

O seguro saúde público comparticipa total ou parcialmente, nutrição entérica por sonda e nutrição parentérica domiciliária, sendo a comparticipação regulada por Decreto Real (24 de outubro de 2022). O valor deste reembolso depende do tipo de formulação, da via de administração ou da patologia.

Para a NE por sonda, é reembolsado um valor fixo por dia, para patologias/condições clínicas específicas descriminado por formulações e equipamento:

- administração de NE: 4,20 €/dia (formulação polimérica) ou 15,38 €/dia (formulação semi-elementar);
- utilização de equipamento: 0,73 €/dia (se não utilizar bomba) ou 1,18 €/dia (se utilizar bomba);
- utilização da bomba: 0,42 €/dia.

São referidos valores médios diários de copagamento entre os 11,85 € e os 28,08 €, consoante o tipo de dieta em utilização (dieta polimérica ou semi-elementar).

Relativamente à NP, o reembolso assume um valor fixo para patologias/condições clínicas específicas, pagando o utente 0,62 €/dia. A bomba e o suporte de infusão não são reembolsados.

Não existe uma lista específica de produtos de NE por sonda enteral ou NP, nem fixação de preços máximos para efeitos de comparticipação.

A comparticipação destes produtos é realizada por reembolso ao utente, mensalmente, após apresentação das despesas. O valor do copagamento varia consoante a categoria de reembolso a que pertence esse produto[6], [7].

4.1.5. Reino Unido

O *National Health Service* (NHS) comparticipa SNO, NE e NP. No que respeita a produtos de NE e SNO, os mesmos são dispensados em farmácia comunitária, sendo aplicado um copagamento de £9.90 por item da receita, para os produtos integrados em lista positiva (*Drug Tariff*) - com exceção de alguns grupos populacionais (crianças, idosos e pessoas com determinadas doenças crónicas). Em alternativa, e de forma a reduzir o valor do copagamento do utente, pode ser adquirido um *prescription prepayment certificate* para 3 meses (£32.05) ou 12 meses (£114.50), que permite a dispensa de produtos prescritos, sem custos adicionais durante o período selecionado.

Os produtos de SNO e NE encontram-se organizados em duas listas (A e B) na secção XV (*Borderline Substances*) da Drug Tariff. Esta lista é atualizada mensalmente, contendo apenas produtos recomendados pela *Advisory Committee on Borderline Substances*.

O *Advisory Committee on Borderline Substances* (ACBS) determina os preços destes produtos, considerando o tipo de submissão (para financiamento):

- Tipo 1 – novas formulações com argumentação de vantagem substancial relativamente à composição nutricional ou tolerância;
- Tipo 2 – formulações similares a produtos já existentes no mercado e que podem ser consideradas como alterativas;
- Tipo 3 – Propostas de alteração de preço para produtos já existentes no mercado.

Encontra-se referenciado que os preços são negociados para decisão de comparticipação pelo NHS, mas não se encontram publicamente disponíveis.

No que concerne a NP, o NHS subcontrata empresas de prestação cuidados domiciliários para a prestação dos serviços e disponibilização de produtos necessários[8].

4.1.6. Dinamarca

A *Danish Medicines Agency* (DKMA) é responsável pela autorização de produtos de nutrição clínica elegíveis para comparticipação, sendo aconselhada em matérias relacionadas com estes produtos, por um painel de peritos (*Authorisation Panel*), composto por especialistas em nutrição clínica.

Os produtos nutricionais comparticipáveis encontram-se presentes em lista positiva, disponível na página da DKMA, a qual é atualizada anualmente.

A comparticipação de 60% abrange apenas os SNO, a NE e bomba infusora para NE[9], [10]

Não existe informação disponível acerca de preços de produtos de nutrição clínica.

Tabela 1- Comparticipação de produtos NEP na Europa

Comparticipação											
País	**Financiamento de Nutrição Entérica e Parentérica em contexto domiciliário** (Sim/Não)				**Percentagem de financiamento** (percentagem, intervalo de percentagem ou percentagem de copagamento)				**Preço** (financiamento)	**Consumíveis/ Dispositivos médicos**	
	Produtos - condições clínicas específicas	**SNO**	**NE**	**NP**	**Produtos - condições clínicas específicas**	**SNO**	**NE**	**NP**	**Regime de preços máximos** (Sim/Não)	**Financiamento** (Sim/Não)	**Copagamento?** (Sim/Não)
Alemanha	Sim	N.D.	Sim	Sim	N.D.	N.D.	100% (copagamento entre 5 a 10 €)		Não	Sim	N.D.
Bélgica	Sim	Não	Sim (se utente proveniente de CH)	Sim	N.D.	N/A	50 % a 100% (consoante categoria de produto – 5 categorias e copagamentos máximos de 8 a 20 €)		Não	Sim	Sim (NE e NP: utente paga materiais e bomba infusora ou drip)
Dinamarca	Sim	Sim	Sim	N.D.	N.D.	60%	60%	N.D.	N.D.	Sim (apenas bomba infusora NE)	Sim
Finlândia	Sim	Sim	Sim	N.D.	40%	40%	65%	N.D.	Sim	N.D.	Sim (taxa dispensa 2,39€)
França	Sim				100%				Sim	Sim	Não
Estónia	Sim				100%	75%	50%	100% (limite de 99,63 €/doente/dia)	Não	Sim	Não
Espanha	Sim	Não	Sim	Sim	100%	N/A	100%	100%	Sim	Sim	Não
Hungria	N.D.	Sim	Sim	N.D.	N.D.	55%, 70% ou 90% (conforme a cronicidade e severidade da patologia/condição clínica ao qual se destina)		N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
Países Baixos	N.D.	N.D.	N.D.	Sim	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
Reino Unido	Sim	Sim	Sim	Sim	100% (copagamento de £9.65 por receita – exceto para crianças, idosos e pessoas com doença crónica)			N.D.	N.D.	Sim	Não
Irlanda	Sim	Sim	Sim	N.D.	100%			N.D.	N.D.	Sim	Sim (o valor depende do esquema)
Suécia	Sim				N/A	N/A	N/A	N/A	Sim *(apenas p/ NP)*	Sim	Sim *(até ~ 205€/ano)*

4.2. Prescrição

Em todos os países, o prescritor é o médico, e em alguns deles é identificada a especialidade médica. Na Suécia e Estónia, os nutricionistas, e os enfermeiros com experiência e treino em nutrição clínica, são também identificados como prescritores.

França apresenta um nível de especificidade elevado, distinguindo a prescrição de produtos NE e SNO em contexto peri-operatório de cirurgias oncológicas digestivas major e pós-operatório em doentes adultos com malnutrição, podendo a mesma ser realizada por um oncologista, anestesista, gastroenterologista ou cirurgião. Relativamente à população pediátrica, o mesmo país identifica no contexto acima referido, os anestesistas pediátricos (cuidados de saúde públicos ou privados) como os prescritores para NE. A prescrição inicial e a renovação de SNO para a população pediátrica encontra-se limitada a médicos especialistas no tratamento de utentes com colestase congénita crónica ou colestase crónica hereditária em contexto de centros de referência.

Relativamente ao profissional responsável pelo acompanhamento do utente com NE, todos os países referem o médico, sendo também referenciado o nutricionista ou outro elemento da equipa de nutrição na República da Irlanda e Estónia.

Quanto aos produtos destinados a NEP, a maioria dos países possui uma lista positiva sem qualquer sistema de organização[5]. Espanha e França apresentam sistemas de classificação de produtos NE, SNO e ainda de DM para administração de NEP.

O sistema Francês distingue inicialmente os produtos por população a que se destina (adulta ou pediatria), seguindo-se a classificação por via de administração (apenas SNO e NE para administração enteral), e por fim classifica de acordo com a composição nutricional.

O sistema de classificação Espanhol inclui apenas produtos de NE (SNO não financiados), e distingue inicialmente por tipo de fórmula (capacidade de ser usado como fonte única de nutrição), seguido de uma classificação de acordo com a composição nutricional. De referir que formulações completas especiais (produtos usados em situações de hepatopatias, nefropatias e stress metabólico) e formulações modulares possuem sistemas de classificação distintos, assentes na composição nutricional.

[5] 5 dos 7 países que possuem lista positiva, não incluindo os DM e consumíveis na mesma. DM e consumíveis apenas referidos na lista para a França, Estónia e Suécia.

Tabela 2- Prescrição de NEP na Europa

Prescrição			
País	Profissional de saúde responsável Prescrição	Profissional de saúde responsável pelo acompanhamento	Prescrição efetuada por produto ou por categoria de produto?
Alemanha	Médico	N.D.	N.D.
Bélgica	NP: Médico especialista / NE: Médico que trabalhe em colaboração c/ equipa hospitalar (experiente em nutrição)	N.D.	N.D.
Dinamarca	Médico	N.D.	N.D.
Finlândia	Médico	N.D.	N.D.
França	NE: Adultos – Médico (malnutrição ou risco de malnutrição) ou oncologista, anestesista, gastroenterologista ou cirurgião (peri operatório de cirurgias oncológicas digestivas major, ou pós-operatório em doentes com malnutrição); Crianças (< 16 anos) - Pediatra ou anestesista pediátrico NP: Adultos - Medico em contexto hospital. Crianças: Médico especialista SNO: Adultos - oncologista, anestesista, um gastroenterologista ou um cirurgião (peri operatório de cirurgias oncológicas digestivas major, ou pós-operatório em doentes com malnutrição); Crianças - médicos especialistas (tratamento de utentes com colestase congénita crónica ou colestase crónica hereditária em centros de referência)	Adultos – Serviço que iniciou a terapêutica - visita inicial após 14 dias e 1ª renovação/revisão de terapêutica (no periodo máximo de 3 meses. Médico - Reavaliações trimestrais no primeiro ano. Pediatria – Prescritor inicial - 1ª reavaliação ao fim de 3 meses. Médico em conjunto com o prescritor inicial para reavaliações subsequentes ocorrem a cada 6 meses	Depende da prescrição médica *(o médico pode decidir prescrever um produto ou categoria de produtos especifica)*
Estónia	Médico, enfermeira, ou nutricionista - apenas com experiência profissional em nutrição clínica	Médico ou elemento da equipa de nutrição	Categoria de produto
Espanha	SNO: Médico especialista NE: Médico especialista da equipa nutrição hospitalar	Médico especialista	Por produto
Irlanda	Médico Hospitalar, MGF (GP) e Nutricionista	Médico Hospitalar, MGF (GP) e Nutricionista *(ajuste terapêutico de NE sempre efetuado com apoio nutricionista)*	Por produto
Hungria	MGF e Médico especialista	N.D.	N.D.
Países Baixos	Médico *(contexto de centro de tratamento)*	Médico *(contexto de centro de tratamento)*	N.D.
Reino Unido	MGF (*General Practicioner*)	N.D.	Por produto
Suécia	Médico especialista, nutricionista, MGF, enfermeira com experiência e treino em nutrição clínica	Médico especialista, enfermeira especialista equipa de nutrição e MGF *(General Practicioner)*	N/A

4.3. Dispensa

Foram identificados vários modelos de dispensa de NEP nos países estudados. Em alguns casos a responsabilidade da dispensa de produtos é atribuída a uma só entidade (França – farmácias, Estónia – hospital e Espanha – Farmácia ou CSP, consoante região), noutros, a duas entidades com responsabilidades distintas, como é o caso da Bélgica República da Irlanda, Reino Unido e Suécia.

Na República da Irlanda e Reino Unido, relativamente aos SNO e NE, e caso a terapêutica seja iniciada em contexto hospitalar, o Hospital é a entidade responsável pelo fornecimento da nutrição para os primeiros sete ou catorze dias após alta, sendo que o mesmo pode contratar uma empresa privada/externa para a entrega no domicílio (República da Irlanda). Após este período, ou caso a terapêutica seja iniciada nos CSP, o utente efetua o levantamento das formulações na farmácia, podendo a mesma efetuar entrega ao domicílio. Relativamente à Nutrição Parentérica, o Hospital é a entidade responsável pela dispensa desses produtos, podendo subcontratar empresas privadas, devendo a equipa de nutrição multidisciplinar que acompanha o utente, assegurar que a prestação de formação ao doente e entrega bolsas e equipamento é efetuada.

No modelo de financiamento Belga, a preparação e dispensa de preparações individualizadas (NE e NP) é da responsabilidade do Hospital, enquanto a preparação e dispensa de preparações standard encontra-se sob a responsabilidade de empresas externas contratualizadas.

Também na dispensa de DM e consumíveis se verifica alguma heterogeneidade relativamente à entidade responsável, podendo ser efetuada pelas farmácias (Dinamarca), pelos hospitais[6] (Estónia, Reino Unido – apenas NP e República da Irlanda), ou pelos CSP (Reino Unido – apenas NE).

[6] Os hospitais podem contratar empresas privadas para a dispensa ao domicílio de sistemas de NE.

Tabela 3 - Dispensa de NEP na Europa

DISPENSA						
País	**Entidade responsável pela prestação do serviço** (e.g. hospital, cuidados saúde primários, farmácias)				**Entidade responsável pela dispensa de consumiveis** (e.g. hospital, cuidados saúde primários, farmácias)	
	Produtos para condições clínicas específicas	**SNO**	**NE**	**NP**	**NE**	**NP**
Bélgica	N.D.	N.D.	**Empresa Privada** *(doente suporta os custos)* **Hospital** *(preparações individualizadas)*	**Empresa Privada** *(Hospital suporta os custos)* **Hospital** *(preparações individualizadas)*	N.D.	N.D.
França	**Farmácias**				**Farmácias**	
Finlândia	**Farmácias**			N.D.	N.D.	N.D.
Estónia	**Hospital**				**Hospital**	
Espanha	**Hospital, Cuidados Saúde Primários e Farmácias**	N.D.	**Farmácias** *(em algumas regiões autónomas os CSP efetuam a dispensa)*	N.D.	N.D.	N.D.
Irlanda	N.D.	**Farmácias** *(caso terapêutica seja iniciada nos CSP ou após terminar stock disponibilizado pelo Hospital se terapêutica iniciada nos CH)* **Empresa privada** *(caso a terapêutica seja iniciada nos CH, o Hospital fornece formulações para 7 dias após alta)*		N.D.	**Hospitais** através de **Empresas privadas** *Dispensa (empréstimo) de sistemas de alimentação enteral (bomba, "drip" e backpack"), consumiveis, formação de utilização e apoio, (para 7 dias após alta)* **CSP** *(s/ custos)* *Necessária prescrição para dispensa ou para compra em farmácia comunitária - utentes não abrangidos pelo SNS.*	N.D.
Reino Unido	N.D.	**Farmácias** *(levantamento ou entrega ao domicílio) - caso terapêutica seja iniciada nos CSP ou após terminar stock disponibilizado pelo Hospital* **Hospitais** *(caso a terapêutica seja iniciada nos CH, e após alta, o Hospital fornece formulações para 7 a 14 dias)*		**Hospital ou Empresa Privada** *(Equipa de nutrição multidisciplinar acompanha e presta formação ao doente e empresa privada entrega bolsas e equipamento)*	**CSP** através de **Empresa Privada** *(dispensa de NE, DM, formação e apoio. Revisão terapêutica pelos CSP a cada 6 meses)*	**Hospital** através de **Empresa Privada** *(prescritor tem responsabilidade de monitorizar performance empresa)*
Suécia	**Hospital** *(fornece formulações, DM e consumiveis para primeiros14 dias)* , **Cuidados Saúde Primários** *(assegura acompanhamento e aditivação)* e **Farmácias**				**Hospitais e Farmácias**	

5. Contributos de Entidades Externas

Para o estudo de viabilidade técnica e financeira de implementação de um regime de comparticipação especial dos encargos com nutrição entérica e parentérica fora do contexto hospitalar, o INFARMED, I.P. solicitou contributos de associações relevantes no âmbito de NEP.

Apresenta-se de seguida o resumo dos contributos recebidos por escrito, ou em alguns casos também mediante realização de reunião:

5.1. Associação Portuguesa de Nutrição Entérica e Parentérica (APNEP)

A APNEP esteve representada em reunião pelo seu presidente, Dr. Aníbal Marinho.

Dos contributos apresentados, destaca-se o seguinte (Anexo 10):

- Foi estimado que o número de doentes que necessitam anualmente de suporte alimentar recorrendo a nutrição clínica perfaz 115 mil pessoas, aproximadamente 1% da população portuguesa (estudo de Craveiro A, *et al*.).
- Foi reiterada a importância da implementação da Norma 017/2020 – DGS, sendo que para a população pediátrica entende que deverá ser elaborada pela DGS uma Norma organizacional específica para essa população, que garanta a Implementação da Nutrição Entérica e Parentérica no Ambulatório e Domicílio, em Idade Pediátrica.
- Enfatizado que todas as componentes do circuito assistencial, prescrição e dispensa de NEP devem ocorrer de acordo com o previsto na Norma 017/2020 – DGS, evidenciando que a mesma não se encontra plenamente colocada em prática, nomeadamente pela inexistência alargada de GNEP em todos os centros hospitalares portugueses.
- Salientada a importância da implementação do Despacho n.º 9984/2023 de 27 de setembro, que estabelece a implementação e reforço da identificação sistemática do risco nutricional em todos os níveis de cuidados do SNS, tais como os cuidados de saúde primários, os cuidados hospitalares e os cuidados continuados integrados, de modo a reduzir o risco de complicações associadas à desnutrição.

5.2. Ordem dos Médicos

A Ordem dos Médicos apresentou os seus contributos em documento (Anexo 11), de onde se destaca o seguinte:

- Apresentada estimativa de 115 mil pessoas, aproximadamente 1% da população portuguesa impactadas pela necessidade de acesso a NEP;

- As patologias/condições clínicas que requerem NEP, para a população adulta, são as identificadas na Norma 017/2020 – DGS, sendo que a identificação dos tipos de produtos necessários especificamente para cada patologia/condição clínica é de muito difícil definição, considerando a diversidade de problemas clínicos inerente a cada doente e o fato de que diferentes patologias poderão necessitar de produtos comuns.
- É ressalvada a necessidade da criação de uma Norma Organizacional para a Implementação da Nutrição Parentérica no Ambulatório e Domicílio, em Idade Pediátrica;
- Como apenas os doentes com diagnóstico de malnutrição associada a doenças preexistentes são elegíveis para NEP, a Ordem dos Médicos considera essencial a identificação da malnutrição recorrente de um rastreio nutricional atempado. Assim, é referida a importância da implementação do Despacho n.º 9984/2023 de 27 de setembro, reforçando a identificação sistemática do risco nutricional em todos os níveis de cuidados do SNS;
- É referido que neste momento identifica a nutrição parentérica como um medicamento cuja utilização se destina a uso exclusivo hospitalar. Assim sendo será importante a alteração da classificação quanto à dispensa dos mesmos, transitando para a classificação MSRM restrita – Alínea b) do Artigo 118º do D.L. 176/2006. Sobre priorização de patologias clínicas, refere que será mais equitativo ajustar o escalão de comparticipação em vez de realizar a referida priorização. A prescrição de NEP, sendo uma forma de intervenção terapêutica, deverá estar dependente do ato médico. Assim, é do entendimento da OM que a prescrição deve estar restrita a médicos com formação em Nutrição Clínica, que os doentes sob prescrição de NE e NP deverão ser acompanhados pelas equipas de hospitalização domiciliária, e que os médicos intensivistas devem integrar os grupos de trabalho hospitalar que tratam estas matérias, como por exemplo as Comissões de Nutrição Artificial.

5.3. Ordem dos Farmacêuticos

A Ordem dos Farmacêuticos (OF) apresentou os seus contributos por escrito, de onde se destaca o seguinte (Anexo 12):

- Embora sejam identificadas as patologias que requerem NEP, de acordo com a Norma 017/2020 – DGS, a OF considera que sempre que seja identificado risco nutricional, devem ser consideradas como prioritárias as seguintes patologias, pelo seu impacto na população pediátrica: fibrose quística, cardiopatias congénitas, anorexia nervosa, oncologia cirúrgica e oncologia médica;

- Considerando o leque de produtos que poderão ser utilizados em cada patologia/condição clínica que requer NEP referida na Norma 017/2020 – DGS, a OF refere que devem estar incluídas as formulações hiperproteicas e hipercalóricas, com variadas densidades energéticas, de acordo com a avaliação prévia do risco nutricional do doente. É também referida a importância das

formulações modulares como forma de suprir as necessidades nutricionais de um só macronutriente;

- É considerado pela OF que o principal obstáculo ao acesso a NEP é a inexistência de enquadramento regulamentar para a mesma. Assim, é pela Ordem considerado que deverá existir um regime de comparticipação associado à dispensa de NEP;

- Por fim, é referido pela OF que a prescrição de NEP deve ser limitada a especialidades médicas tais como a oncologia, medicina interna, endocrinologia e nutrição, gastrenterologia e pediatria, em linha com as patologias destacadas supra.

5.4. Sociedade Portuguesa de Nutrição Clínica e Metabolismo (SPNCM)

A SPNCM enviou um contributo escrito, identificando-se os seguintes pontos como chave (Anexo 13):

- Na população pediátrica, são destacadas as seguintes patologias como condições clínicas que poderão requerer de forma prioritária nutrição entérica: (https://www.espen.org/files/ESPEN-Guidelines/ESPEN_guideline_on_home_enteral_nutrition.pdf)
    - Alteração da deglutição, como por exemplo em doenças neurológicas;
    - Obstruções ainda com patência, que permitem a passagem de algum alimento com consistência e/ou soluções de NE industrializadas;
    - Caquexia associada a doença, incluindo, mas não exclusivamente, cancro, doenças cardíacas ou doença pulmonar;
    - Infeções crónicas associadas a imunodeficiência;
    - Má absorção inerente a alterações hépato-biliares, pancreáticas ou intestinais.

- Relativamente à estimativa de doentes impactados pela necessidade de acesso a NEP, a SPNCM refere que não dispõe de dados relativos à realidade nacional que permita responder à questão diretamente;

- É considerado pela SPNCM que para agilizar um racional de prescrição deverá ser feita a categorização de formulações nutritivas como completas e não completas, e que o mapeamento de custo, como, por exemplo euro/100 kcal, irá permitir linhas de orientação para as propostas de prescrição racional;

- A SPNCM considera que deve existir uma priorização de indivíduos com risco nutricional identificado, que padecem de patologias com indicação incluída na Norma 017/2020 da DGS;

- É referido ainda um conjunto de condições necessárias a garantir o acesso a produtos NEP, nomeadamente no que concerne ao circuito assistencial:

  - Identificação do risco nutricional, por uma equipa multidisciplinar assistencial, em alinhamento com o que descrito na Norma 017/2020 – DGS e no Despacho nº 9984/2023. Ainda, é considerado que no caso de doentes com risco ligeiro a moderado, de modo a assegurar a estabilização do estado nutricional referente à otimização da via oral, estes devem ter acesso a um aconselhamento alimentar e nutricional enquanto aguardam referenciação para o Serviço de Nutrição.

  - Relativamente à primeira dispensa de produtos NEP, a SPNCM considera que a primeira dispensa deverá ser efetuada pela farmácia hospitalar, em quantidade que permita assegurar o tratamento do doente durante o tempo necessário para a articulação das equipas assistenciais e comunitárias e otimização da referenciação comunitária e de monitorização.

- Por fim, no contributo escrito, a SPNCM esclarece que a prescrição de SNO deve ser pensada de forma racional, considerando em primeira linda os SNO menos dispendiosos e que são administrados em concomitância com a dieta alimentar, em segunda linha apenas se os outros SNO não satisfizerem as necessidades nutricionais do utente, e em terceira linha o recurso a SNO apropriados para intolerâncias a SNO lácteos ou que necessitem de aportes lipídicos mais reduzidos.

5.5. Grupo de Trabalho das Associações de Doentes (GTAD)

O Grupo de Trabalho das Associações de Doentes inclui 19 associações relevantes no que concerne o apoio de doentes que sofrem de patologias que requerem alimentação nutricional clínica. Assim, foi realizada uma reunião com representantes de algumas das associações que fazem parte do referido grupo e o INFARMED, I.P., tendo em mente a recolha de contributos relativamente ao estudo da viabilidade técnica e financeira de implementação de um regime de comparticipação especial fora do contexto hospitalar de nutrição clínica (Anexo 14).

Assim, foi proposto pelo GTAD assegurar o acesso efetivo das pessoas com doença, e em risco de malnutrição ou subnutridos (aos produtos de NE), sendo abrangida toda a população sem restrição de idade ou patologia, devendo ser incluídas todas as patologias/condições clínicas constantes na Norma da DGS 017/2020. A percentagem de comparticipação proposta é de 100% com prescrição restrita às instituições do SNS e dispensa em farmácia comunitária. Foi ainda referido pelo GTAD as inúmeras consequências para a pessoa com doença e para os serviços de saúde relacionados com a desnutrição,

resultado das dificuldades de acesso à nutrição clínica em ambulatório. De facto, foi ressalvado que existe uma variabilidade elevada de preços (numa amostra de 30 produtos, 50% dos preços apresenta uma variação na ordem de 40 a 80%) e um universo de 114 mil utentes em risco de desnutrição ou desnutridos na comunidade, em Portugal.

Adicionalmente, foi referido pelo GTAD que Portugal é um dos poucos países sem apoio ao acesso a produtos de NEP em ambulatório, terminando com a apresentação de alguns testemunhos de doentes onde é referida a dificuldade financeira na aquisição, a compra *online* destes produtos e a diferença de preços no mercado português e belga.

6. Proposta de Circuito

A proposta de modelo de financiamento para NEP deverá englobar as seguintes dimensões:

- Lista positiva de produtos NEP / Tipos de produtos a comparticipar/financiar
- Modelo de fixação de preços
- Modelo de comparticipação/financiamento
- Circuito de Prescrição
- Circuito de Dispensa
- Criação de Regime Excecional de Comparticipação / Financiamento de NEP

6.1. Lista positiva de produtos NEP

Em Portugal encontram-se comercializados diversos produtos destinados a NEP, variando entre outros aspetos, na sua composição, via de administração, volume, sabor.

Com o objetivo de identificar os produtos que devem integrar o modelo de financiamento foram considerados todos os produtos disponíveis em Portugal destinados à nutrição clínica;

Foram identificadas 8 empresas que comercializam produtos NEP em Portugal (dados IQVIA). Foi também identificado que, algumas empresas, para além da comercializarem produtos NEP, disponibilizam serviços de gestão domiciliária (Anexo 15).

Tabela 4 - Empresas que comercializam produtos NEP no mercado português e respetiva quota de mercado, por tipo de nutrição

Tipo de Nutrição	Fabricante	Distribuidor	Tipo de Produtos	Quota de Mercado
Nutrição Entérica	Abbott Laboratories	Abbott	Soluções Enterais	0,05%
	Adventia Pharma	N.D.	SNO e Modulares	0,44%
	B. Braun Portugal	B. Braun Portugal	SNO e Soluções Enterais	0,00%
	Bfood	Bfood	Modulares	0,00%
	Cantabria Labs	Dietcare	Modulares e SNO	5,64%
	Fresenius Kabi Portugal	Fresenius Kabi Portugal	SNO, Soluções Enterais e modulares	7,89%
	Nestlé Health Science	Nestlé Health Science	SNO, Soluções Enterais e modulares	38,27%
	Nutricia Portugal	Nutricia Portugal	SNO, Soluções Enterais e modulares	47,70%
Nutrição Parentérica	B. Braun Portugal	B. Braun Portugal	Parentérica	15,77%
	Baxter	N.D.	Parentérica	33,25%
	Fresenius Kabi Portugal	Fresenius Kabi Portugal	Parentérica	43,59%
	Laboratoire Aguettant, S.A.		Parentérica	7,39%

6.2. Proposta de Sistema de Classificação

Para a análise da viabilidade técnica e financeira de implementação de um regime de comparticipação para produtos com NEP fora do contexto hospitalar, revelou-se fundamental classificar os produtos NE.

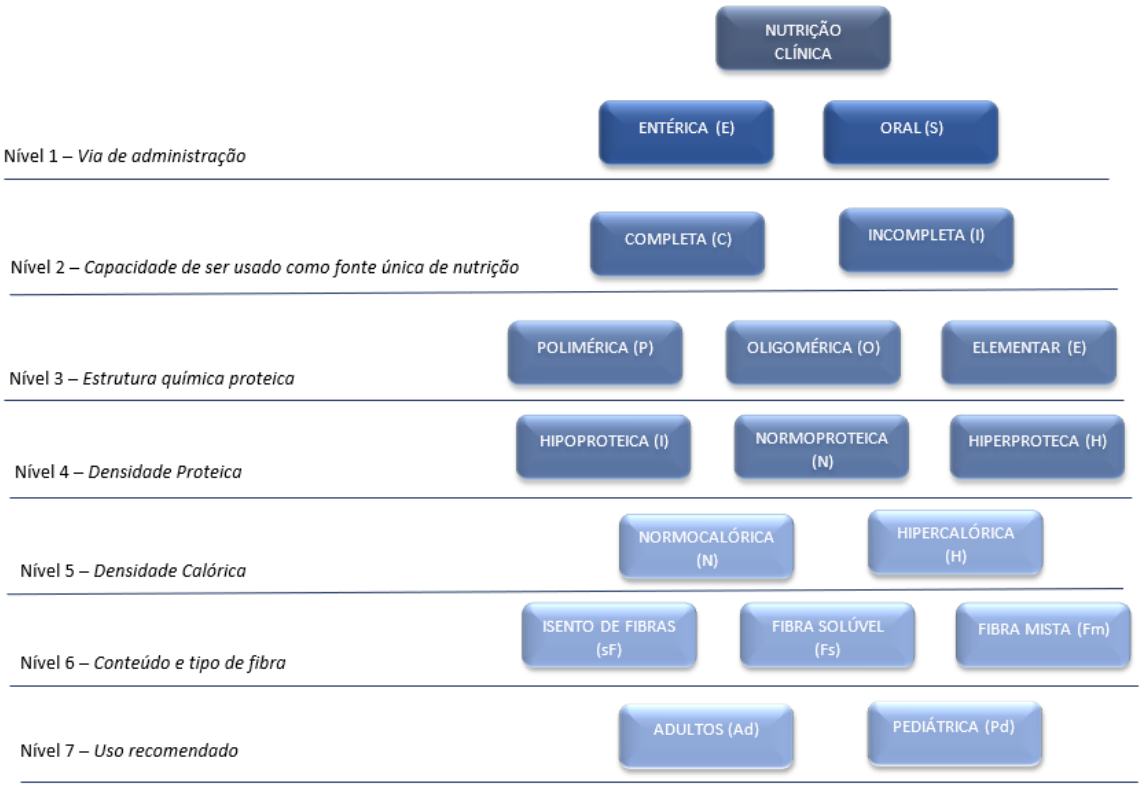
A atual Classificação Farmacoterapêutica (CFT) inclui um subgrupo dedicado a Nutrição Entérica (11.1), no entanto, este não possui um grau de diferenciação que permita uma classificação e agregação dos produtos com base nas suas características.

Assim, foi desenvolvido um sistema de classificação, que sistematizou toda a informação, agregando os produtos que apresentavam características semelhantes.

Para o efeito, foi particularmente relevante a recolha de informação realizada sobre os critérios utilizados na classificação de produtos de nutrição entérica e parentérica em países europeus (Espanha, França, Bélgica e Dinamarca). Foi também consultada informação de associações científicas relevantes (*European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* (ESPEN) e a *American Society for Parenteral and Enteral Nutrition* (ASPEN)).

O sistema de classificação desenvolvido, conforme apresentado na *Figura 1- Árvore de classificação Nutrição entérica*, incide nos produtos de nutrição entérica e suplementos nutricionais orais, apresentando **sete níveis não hierárquicos de classificação e dois critérios principais** (capacidade de serem usados como fonte única de nutrição e a composição nutricional dos produtos).

Figura 1- Árvore de classificação Nutrição entérica

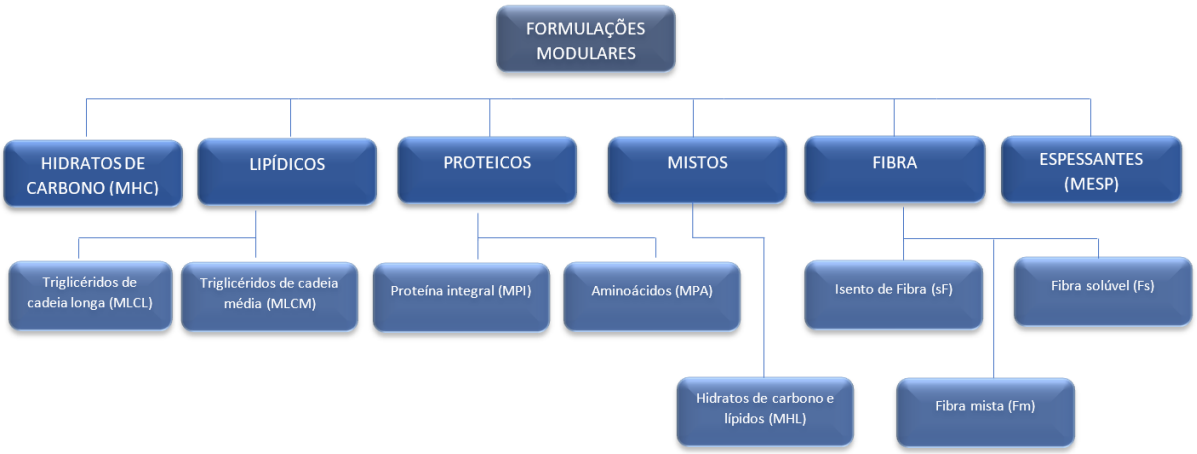


Assim, distinguem-se cinco níveis principais (*via de administração, tipo de fórmula, estrutura química das proteínas, densidade proteica e densidade calórica*) e dois níveis adicionais (conteúdo e tipo de fibra e uso recomendado pelo fabricante no que respeita a *população*) (Anexo 17).

Figura 2 - Árvore de classificação de formulações específicas

De referir que as formulações modulares (formulações que contêm apenas um macronutriente ou componente - e.g. proteínas, carboidratos, gorduras, fibra), pela natureza da sua composição e utilização clínica, possuem uma classificação mais simples, sendo classificadas conforme o macronutriente/componente que possuem na sua composição, seguindo o modelo adotado por França e Espanha.

Figura 3 - Árvore de classificação formulações modulares



Para os produtos de NP, e de forma a complementar a informação relativa à sua classificação farmacoterapêutica, foi recolhida informação relativa aos elementos considerados fundamentais[7].

Adicionalmente, foram considerados os seguintes pressupostos:

[7] Número de registo, DCI, forma farmacêutica, dosagem, apresentação, volume, n.º unidades por embalagem, densidade energética, conteúdo em azoto, composição de macronutrientes, osmolaridade e população indicada pelo fabricante.

- A criação dos diferentes níveis teve apenas em conta os produtos disponíveis no mercado, o que justifica a ausência de alguns subníveis, tais como formulações hipocalóricas ou formulações com fibra insolúvel. A classificação poderá ser posteriormente ajustada através da criação de subíveis adicionais em função de características de novos produtos;
- As formulações de NE passíveis de serem administradas por via entérica e oral, são classificadas como suplementos nutricionais orais caso possuam volume inferior a 250 ml, apresentação em creme ou pó.

6.2.1. Formulações Entéricas e Suplementos Nutricionais Orais

Foram identificadas 204 formulações entéricas com vendas no mercado nacional, das quais 10 se destinam especificamente à população pediátrica. À data de elaboração do documento, cerca de 27 produtos deixaram de estar disponíveis no mercado nacional.

Foi solicitado ao grupo de trabalho (GT) que identificasse formulações utilizadas especificamente em patologias/condições clínicas previamente identificadas (e.g. oncologia, alterações do metabolismo da glicose, insuficiência hepática, insuficiência renal, cicatrização, sarcopenia, disfagia, alterações da digestão e da absorção e desnutrição associada à doença).

Assim, foram identificados 35 produtos específicos para patologias/condições clínicas, sendo 11 destinados a situações *de alterações do metabolismo da glicose*, cinco destinados a *alterações da digestão e da absorção*, 6 destinados para *feridas/cicatrização*, dois para *insuficiência hepática*, três soluções orais para *insuficiência renal*, duas soluções orais destinadas a *oncologia*, três SNO destinados a *disfagia* e três para *sarcopenia*.

6.2.2. Formulações Modulares

Foram identificadas 28 formulações modulares com vendas no mercado nacional.

6.2.3. Formulações Parentéricas

Os produtos destinados a NP estão disponíveis em bolsas tricompartimentadas (formulações comerciais), que contém os macronutrientes e que podem ser aditivadas com vitaminas e oligoelementos. Estão também disponíveis macronutrientes isolados que permitem a preparação de bolsas individualizadas para determinados doentes.

No que respeita às bolsas individualizadas, uma vez que não foi possível identificar quais os produtos passiveis de utilização neste contexto, para efeitos de classificação foram apenas consideradas as formulações comerciais de bolsas padronizadas que contêm os macronutrientes, bem como as vitaminas e oligoelementos a utilizar para sua aditivação.

6.3. Circuito de Prescrição

No que respeita a circuito de prescrição de NEP, considera-se que a prescrição deve ser realizada através das Unidades Locais de Saúde do SNS, pelas especialidades médicas que integram a equipa assistencial hospitalar em coordenação com o GNEP ou outros prescritores que venham sejam considerados pertinentes.

Num cenário de comparticipação destes produtos, em que ocorra a dispensa em farmácia comunitária de NE, e de modo a que o utente tenha acesso à comparticipação, é necessário que os produtos sejam prescritos nos sistemas eletrónicos de prescrição, de acordo com as regras atualmente em vigor.

Uma vez que a prescrição é hospitalar, o âmbito de utilização para os vários tipos de NEP será mais restrito.

O modelo apresentado está em conformidade com o previsto na Norma 017/2020 – DGS.

6.4. Circuito de Dispensa

No que respeita ao circuito de dispensa de Nutrição Entérica, incluindo suplementos modulares e suplementos orais, preconiza-se que o circuito passe pela farmácia comunitária. Para as situações em que ainda está a ser selecionado pela equipa hospitalar o melhor produto para o doente, pode a dispensa ocorrer, transitoriamente, em farmácia hospitalar.

Considera-se importante prever o acesso através da farmácia comunitária devido ao elevado volume físico que estes produtos apresentam, com as consequentes dificuldades de transporte, e a necessidade de deslocação frequente do utente ao hospital (página 35).

No que concerne a nutrição parentérica, preconiza-se a regulamentação que permita a dispensa destes produtos, classificados como medicamentos, para utilização no domicílio. Para estes produtos a dispensa seria efetuada em farmácia hospitalar, ou no domicílio.

6.5. Preços

Como referido anteriormente, a classificação dos produtos agregando-os de acordo com as suas características permitiu o cálculo de preços médios. Para o efeito foram consideradas as seguintes fontes de informação:

- Nutrição entérica:
  - Consumos das Farmácias comunitárias – dados da IQVIA de dezembro de 2021 a novembro de 2022;
  - Consumos de 7 instituições hospitalares do SNS:
    - Centro Hospitalar e Universitário Lisboa Central;
    - Centro Hospitalar e Universitário Lisboa Ocidental;
    - Centro Hospitalar e Universitário de São João, EPE;
    - Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, E.P.E.;
    - IPO Lisboa;
    - Unidade Local de Saúde do Alto Minho;
    - Centro Hospitalar Universitário de Santo António.
- Nutrição parentérica:

  Estes produtos são classificados como medicamentos, tendo um preço de venda hospitalar atribuído, decorrente do disposto no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), na sua redação atual.

  Neste sentido, considerou-se o seguinte:
  - Preço de venda hospitalar (PVH) sem IVA, atualmente aprovado;
  - Consumos dos hospitais do SNS – dados do CHNM, de setembro de 2022 a agosto de 2023.

6.5.1. Preços praticados - Formulações para Nutrição Entérica

Formulações para administração por via enteral

Foram identificadas 37 formulações entéricas com vendas no mercado nacional, das quais 4 se destinam especificamente à população pediátrica, tendo sido verificados os seguintes preços médios nas farmácias comunitárias:

Tabela 5 - Preços médios de formulações enterais

Nutrição - Entérica	Tipo de Fórmula	Forma Molecular	Forma Farmacêutica	Fórmulas específicas (validadas com GT)	Quantidade (g/ml)	PVH c/IVA/ embalagem (CHNM)	Média PVP/ embalagem (Far)
Pediátrica	Completa	Elementar	Solução Enteral	n.a.	500	-	13,120 €
	Completa	Polimérica	Solução Enteral	n.a.	500	46,740 €	49,188 €
Não Pediátrica	Completa	Oligomérica	Solução Enteral	Alterações da digestão e da absorção	500	37,800 €	119,966 €
	Completa	Polimérica	Solução Enteral	Diabetes	500	1,060 €	8,871 €
	Completa	Polimérica	Solução Enteral	Diabetes	1000	-	6,632 €
	Completa	Polimérica	Solução Enteral	Diabetes	500	2,220 €	6,421 €
	Completa	Polimérica	Solução Enteral	Insuficiência Hepática	500	4,350 €	4,211 €
	Completa	Polimérica	Solução Enteral	n.a.	500	1,524 €	5,328 €
	Completa	Polimérica	Solução Enteral	n.a.	1000	1,150 €	4,728 €
	Completa	Polimérica	Solução Enteral	n.a.	500	2,003 €	5,606 €
	Completa	Polimérica	Solução Enteral	n.a.	1000	-	-
	Completa	Polimérica	Solução Enteral	Alterações da digestão e da absorção	500	2,975 €	7,850 €
	Completa	Polimérica	Solução Enteral	Feridas/Cicatrização	1000	7,950 €	13,896 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	Diabetes	500	-	9,431 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	n.a.	500	5,290 €	9,604 €

Dos dados disponibilizados pela IQVIA e pelos hospitais do SNS, verificaram-se as seguintes variações de preço:

- Formulações Entéricas Pediátricas – Os preços médios das farmácias são superiores face aos preços médios reportados pelos hospitais de SNS em cerca de 5%;
- Formulações Entéricas Não Pediátricas - Os preços médios das farmácias são superiores face aos preços médios reportados pelos hospitais do SNS entre 45% e 88%.

A variação de preços verificada entre as farmácias comunitárias e os hospitais poderá resultar das margens de lucro aplicadas pelos armazenistas e pelas farmácias. De referir que estes produtos são de venda livre, não estando os preços nem as margens de lucro regulamentadas.

Formulações suplementos nutricionais orais - SNO

Foram identificadas 189 formulações de suplementos nutricionais orais com vendas no mercado nacional, das quais 10 se destinam especificamente à população pediátrica, tendo sido verificados os seguintes preços médios nas farmácias comunitárias:

Tabela 6 - Preços médios de suplementos nutricionais orais

Nutrição - Suplementos Orais	Tipo de Fórmula	Forma Molecular	Forma Farmacêutica	Fórmulas específicas (validadas com GT)	Quantidade (g/ml)	PVH c/IVA/ embalagem (CHNM)	Média PVP/ embalagem (Far)
Pediátrica	Completa	Polimérica	Pó	n.a.	400	15,160 €	22,309 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	n.a.	200	1,370 €	0,000 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	n.a.	200	10,160 €	7,831 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	(em branco)	125	1,929 €	1,224 €
Não Pediátrica	Completa	Oligomérica	Solução Oral	Alterações da digestão e da absorção	200	0,000 €	4,293 €
	Completa	Oligomérica	Solução Oral	Alterações da digestão e da absorção	200	9,760 €	17,171 €
	Completa	Polimérica	Creme	Diabetes	125	5,080 €	14,420 €
	Completa	Polimérica	Creme	n.a.	125	2,720 €	18,139 €
	Completa	Polimérica	Pó	n.a.	400	-	0,000 €
	Completa	Polimérica	Pó	n.a.	35	-	97,095 €
	Completa	Polimérica	Pó	Doença de Crohn	400	13,780 €	24,859 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	Insuficiência Renal	200	9,320 €	17,149 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	Diabetes	200	4,109 €	14,491 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	Diabetes	200	-	13,446 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	Diabetes	220	-	3,959 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	Disfagia	125	-	15,588 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	Insuficiência Hepática	200	-	15,569 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	Insuficiência renal	220	2,650 €	5,185 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	Oncologia	125	7,200 €	18,204 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	Oncologia	200	-	14,628 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	n.a.	125	-	15,322 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	n.a.	200	-	14,087 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	n.a.	200	4,973 €	14,391 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	n.a.	200	-	19,929 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	n.a.	237	-	11,808 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	Sarcopenia	200	7,640 €	13,286 €
	Completa	Polimérica	Solução Oral	Sarcopenia	220	2,110 €	4,138 €
	Incompleta	Polimérica	Creme	n.a.	125	4,880 €	13,795 €
	Incompleta	Polimérica	Pó	n.a.	30	-	0,000 €
	Incompleta	Polimérica	Pó	n.a.	300	-	23,658 €
	Incompleta	Polimérica	Pó	n.a.	335	-	17,575 €
	Incompleta	Polimérica	Pó	n.a.	400	75,260 €	78,193 €
	Incompleta	Polimérica	Pó	n.a.	22,4	-	145,303 €
	Incompleta	Polimérica	Pó	n.a.	30	-	29,133 €
	Incompleta	Polimérica	Pó	n.a.	62	-	16,905 €
	Incompleta	Polimérica	Pó	n.a.	90	-	25,151 €
	Incompleta	Polimérica	Solução Oral	Disfagia	200	-	18,086 €
	Incompleta	Polimérica	Solução Oral	Insuficiência renal	125	-	18,939 €
	Incompleta	Polimérica	Solução Oral	n.a.	120	-	23,235 €
	Incompleta	Polimérica	Solução Oral	n.a.	125	3,800 €	15,215 €
	Incompleta	Polimérica	Solução Oral	n.a.	200	2,360 €	14,371 €
	Incompleta	Polimérica	Solução Oral	Feridas/Cicatrização	200	8,440 €	14,455 €

Dos dados disponibilizados pela IQVIA e pelos hospitais do SNS, verificaram-se as seguintes variações de preço:

- Suplementos Nutricionais Orais Pediátricos – Os preços médios das farmácias são superiores face aos preços médios reportados pelos hospitais de SNS entre 32% e 35%;

- Suplementos Nutricionais Orais Não Pediátricos - Os preços médios das farmácias são superiores face aos preços médios reportados pelos hospitais de SNS entre 42% e 84%.

A variação de preços verificada entre as farmácias comunitárias e os hospitais poderá ser justificada pelas margens de lucro aplicadas pelos armazenistas e pelas farmácias. De referir que estes produtos são de venda livre, não estando os preços nem as margens de lucro regulamentadas.

Formulações Modulares

Foram identificadas 28 formulações modulares com vendas no mercado nacional, tendo sido verificados os seguintes preços médios nas farmácias comunitárias:

Tabela 7 - Preços médios de formulações modulares

Tipo de Módulo	Forma Farmacêutica	Quantidade(g/ml)	PVH c/IVA/embalagem (CHNM)	Média PVP/ embalagem (Far)
Módulo Espessante	Gel	125	1,9600	5,055 €
	Gel	125	0,0000	15,164 €
	Pó	126	0,0000	9,438 €
	Pó	175	0,0000	13,108 €
	Pó	227	0,0000	17,004 €
	Pó	240	0,0000	17,977 €
	Pó	250	0,0000	18,726 €
	Pó	300	0,0000	22,472 €
	Pó	400	0,0000	29,962 €
	Pó	1,2	0,0000	34,560 €
Módulo Hidratos de carbono	Pó	400	2,6300	38,397 €
	Pó	500	6,8151	47,996 €
Módulo Fibra	Granulado	250	13,2000	18,693 €
Módulo Proteína	Pó	400	0,0000	25,803 €
	Pó	500	11,1300	32,253 €
Módulo L - arginina	Pó	7	8,3104	20,099 €
Módulo Lípidos	Solução oral	500	31,8000	96,503 €

Dos dados disponibilizados pela IQVIA e pelos hospitais do SNS, verificaram-se as seguintes variações de preço:

- Módulo Espessante - Os preços médios das farmácias são superiores face aos preços médios reportados pelos hospitais de SNS em cerca de 61%;
- Módulo Hidratos de Carbono - Os preços médios das farmácias são superiores face aos preços médios reportados pelos hospitais de SNS entre 86% e 93%;
- Módulo Fibra - Os preços médios das farmácias são superiores face aos preços médios reportados pelos hospitais de SNS em cerca de 29%;
- Módulo Proteína - Os preços médios das farmácias são superiores face aos preços médios reportados pelos hospitais de SNS em cerca de 65%;

- Módulo L - arginina - Os preços médios das farmácias são superiores face aos preços médios reportados pelos hospitais de SNS em cerca de 59%;
- Módulo Lípidos - Os preços médios das farmácias são superiores face aos preços médios reportados pelos hospitais de SNS em cerca de 67%.

6.5.2. Preços praticados - Formulações de Nutrição Parentérica

No que respeita a produtos de nutrição parentérica, estão disponíveis no mercado bolsas de nutrição parentérica padronizadas, formulações comerciais tricompartimentadas, constituídas por macronutrientes podendo ainda ser aditivadas de vitaminas hidrossolúveis, vitaminas lipossolúveis e oligoelementos.

Contudo, as bolsas padronizadas podem não se adequar às necessidades de determinados doentes, cujas patologias exigem um aporte nutricional específico, além de frequentes alterações dos componentes da bolsa, sendo, por isso necessário recorrer a utilização de bolsas parentéricas de composição individualizada, destinadas a doente específico. Nesta situação, é necessária a utilização de componentes isolados para a sua preparação.

Não tendo sido possível identificar os produtos passíveis de utilizar para a preparação bolsas parentéricas de composição individualizada, na presente análise foram apenas consideradas as formulações comerciais padronizadas e os seus aditivos, tendo sido agregadas pelos seguintes tipos:

- Eletrólitos;
- Misturas de macronutrientes e micronutrientes;
- Vitaminas Hidrossolúveis.

Assim, para os produtos identificados verificaram-se os seguintes preços médios:

Tabela 8 - Preços médios de formulações parenterais

				Dados CHNM			
Tipo	DCI	Forma Farmacêutica	Apresentação	Unidades (set22-ago23)	PVH s/IVA médio (Embalagem.)	PVH s/IVA médio (Unid.)	Encargos (s/IVA) (set22-ago23)
Electrólitos	Electrólitos	Concentrado para solução para perfusão	Ampola	61 793	34,20 €	4,42 €	266 375 €
Electrólitos	Electrólitos	Concentrado para solução para perfusão	Frasco para injetáveis	23 167	48,44 €	4,84 €	112 223 €
Electrólitos	Glicerofosfato de sódio	Concentrado para solução para perfusão	Ampola	17 499	137,73 €	6,89 €	120 509 €
Misturas de macronutrientes e micronutrientes	Aminoácidos + Electrólitos + Glucose	Solução para perfusão	Saco	416	249,88 €	49,98 €	20 790 €
Misturas de macronutrientes e micronutrientes	Aminoácidos + Electrólitos + Glucose + Lípidos	Emulsão para perfusão	Saco	55 984	272,26 €	57,17 €	3 116 953 €
Misturas de macronutrientes e micronutrientes	Aminoácidos + Glucose + Lípidos	Emulsão para perfusão	Saco	17 932	264,55 €	61,75 €	1 087 254 €
Vitaminas Hidrosolúveis	Multivitaminas	Emulsão injetável	Ampola	34 765	52,73 €	5,27 €	182 001 €
Vitaminas Hidrosolúveis	Multivitaminas + Ácido fólico	Pó para solução injetável	Frasco para injetáveis	69 627	79,39 €	7,94 €	552 788 €
Vitaminas Hidrosolúveis	Multivitaminas + Ácido fólico	Pó para solução para perfusão	Frasco para injetáveis	32 403	60,96 €	6,10 €	141 511 €
Total				313 586			5 600 405 €

Relativamente às bolsas individualizadas, uma vez que são feitas em função das necessidades especificas dos utentes, não é possível identificar os produtos utilizados na sua elaboração, nem atribuir um preço por bolsa individualizada.

No que respeita às bolsas de nutrição parentérica padronizadas (formulações comerciais), e uma vez que se tratam de produtos classificados como medicamentos, os mesmos cumprem com os critérios de avaliação do SiNATS, no que respeita às regras de preço e de financiamento pelo SNS.

6.5.3. Modelos de fixação de preço

Nutrição Entérica (incluindo Modular e SNO)

Na análise dos preços médios de produtos NE apresentada no ponto 7.2.1, verificou-se que os preços médios praticados pelas farmácias nesses produtos são superiores aos preços médios reportados pelos hospitais do SNS, podendo esta variação ser resultado das margens de lucro aplicadas pelos armazenistas e pelas farmácias.

Como já mencionado, estes produtos são de venda livre, não estando os preços nem as margens de lucro regulamentadas.

Deste modo, para a comparticipação de NE em farmácia comunitária é necessário definir os preços dos produtos NE (abrangendo Nutrição entérica, Suplementos Nutricionais Orais e Fórmulas Modulares) para o circuito de dispensa em farmácia comunitária. Neste âmbito, considera-se necessária a definição de um *Preço de Referência*, por tipo de produto, com base no seguinte:

- Fixação do preço de referência assenta no princípio de custo por quilocaloria (à semelhança do modelo espanhol);
- Fixação do preço (€/kcal) para o SNS será com base no preço de aquisição médio nas instituições hospitalares do SNS, ao qual será acrescido um fator de ponderação, a definir;
- O fator de ponderação engloba os custos adicionais para as empresas, distribuidores e farmácias no canal de dispensa em farmácia comunitária.

Será sobre o Preço de Referência que irá incidir a percentagem de comparticipação para efeitos de cálculo de encargos do SNS. Relativamente aos encargos associados ao utente, o mesmo irá suportar a parte não comparticipada pelo SNS e a diferença entre o preço não regulado que será praticado nas farmácias e o preço de referência.

Na informação recolhida sobre condições de acesso e financiamento de NEP noutros países (ponto 4 deste documento) destacam-se os modelos seguidos em França e Espanha para a fixação de preços para efeitos de financiamento destes produtos. Da análise realizada, considera-se que o modelo Espanhol, que preconiza a definição Indicador de Referência em euros para cada subtipo de produto, poderá ajustar-se

melhor às necessidades e ao contexto Português, com as devidas adaptações, atendendo a que a classificação dos produtos é semelhante ao sistema de classificação proposto neste documento, permitindo aplicar um preço de referência. O modelo Francês, não apresenta um nível de diferenciação de produtos de forma tão completa, e prevê a fixação de preços para grupos genéricos de produtos e em alguns para marcas especificas, requerendo a negociação com cada uma das empresas em questão, pelo que será de maior complexidade.

Em farmácia hospitalar os preços seriam os atualmente praticados no contexto hospitalar.

Nutrição Parentérica

No que se refere a NP, uma vez que se tratam de medicamentos, e assumindo que a sua aquisição e dispensa se mantém no contexto hospitalar, não será necessária a realização de uma negociação com as empresas, uma vez que os preços e o seu financiamento pelo SNS, cumprem com as regras estabelecidas no SiNATS.

6.6. Modelo de Comparticipação / Financiamento

No que respeita ao modelo de comparticipação, o mesmo assenta no pressuposto da prescrição de produtos de Nutrição Clínica ser efetuada nos hospitais do SNS.

Com base na informação recolhida, estimou-se a despesa atual com produtos NEP (Anexo 16).

Considera-se que a estimativa de impacto com os dados atuais de vendas em Portugal poderá estar subvalorizada uma vez que os custos destes produtos são elevados, podendo existir utentes que por questões financeiras não os adquirem. Por esse motivo simularam-se impactos considerando aumentos de utilização quer para a NE quer para as fórmulas modulares e para os SNO.

Relativamente à comparticipação de Nutrição Entérica, identificam-se os seguintes cenários de local de dispensa e percentagem de comparticipação, por tipo de nutrição:

Cenário 1:

A dispensa ocorre em farmácia hospitalar e em farmácia comunitária.

- Dispensa em Farmácia Comunitária:
  - Nutrição entérica e modular – 90%
  - Suplementos – 70%

Cenário 2:

A dispensa ocorre em farmácia hospitalar e em farmácia comunitária.

- Dispensa em Farmácia Comunitária:
  - Nutrição entérica e modular - 90%
  - Suplementos – 37%

Considera-se importante disponibilizar o acesso a estes produtos através da farmácia comunitária devido ao elevado volume físico que estes produtos apresentam, com as consequentes dificuldades de transporte, e a necessidade de deslocação frequente do utente ao hospital.

Relativamente ao modelo de comparticipação de NE com dispensa em farmácia comunitária, consideram-se os seguintes escalões de comparticipação, por tipo de nutrição:

Tabela 9 – Nutrição entérica – cenários de percentagem de comparticipação com dispensa em farmácia comunitária

Tipo de Nutrição	Escalão de comparticipação	
	Cenário 1	Cenário 2

Formulações Enterais	Comparticipação de 90%, tendo por base: • Produtos com custo elevado para utente; baixo risco de utilização fora de um contexto clínico; • Escalão de 90%, por analogia do escalão A (90%) previsto para os medicamentos.	Comparticipação de 90%, tendo por base: • Produtos com custo elevado para utente; baixo risco de utilização fora de um contexto clínico; • Escalão de 90%, por analogia do escalão A (90%) previsto para os medicamentos.
Suplementos Nutricionais Orais	Comparticipação de 70%, tendo por base: • Elevado risco de utilização fora das patologias/condições clínicas; Escalão de 70%, por analogia do escalão B (69%) previsto para os medicamentos.	Comparticipação de 37%, tendo por base: • Elevado risco de utilização fora das patologias/condições clínicas; Escalão de 37%, por analogia do escalão C (37%) previsto para os medicamentos.
Formulações Modulares	Comparticipação de 90%, tendo por base: • Baixo risco de utilização fora das patologias/condições clínicas; Escalão de 90%, por analogia do escalão A (90%) previsto para os medicamentos.	Comparticipação de 90%, tendo por base: • Baixo risco de utilização fora das patologias/condições clínicas;

Considera-se o cenário 2 como preferencial. De salientar que este cenário pode ser implementado de um modo faseado por tipo de produto. Adicionalmente, poderá ser considerada uma comparticipação de 15%[8] no momento da implementação, que mediante avaliação de resultados poderá ser aumentada para os 37%[8]. Este facto pode ser importante para acautelar o impacto orçamental que a comparticipação destes produtos pode introduzir.

No que respeita ao modelo de comparticipação, o mesmo assenta no pressuposto da prescrição de produtos de NEP ser efetuada nos hospitais do SNS.

As percentagens de comparticipação propostas para a dispensa em farmácia comunitária são variáveis em função da necessidade clínica do produto, com um menor nível de comparticipação para os suplementos orais. Neste âmbito, considera-se que os produtos de nutrição entérica assumem um maior grau de imprescindibilidade que os suplementos orais, daí a proposta de níveis distintos de comparticipação. Atendem também ao custo elevado para utente e não ser expectável utilização fora de

[8] Estas percentagens tomaram por referência o previsto na Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho, Estabelece os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser objeto de comparticipação e os respetivos escalões de comparticipação.

um contexto clínico (Nutrição entérica) e o potencial risco de utilização fora das patologias/condições clínicas (Suplementos).

No que se refere ao cálculo de impacto adicional para o SNS com a comparticipação de produtos NEP, a estimativa apresentada considera cenários de dispensa de NE em farmácia comunitária e de dispensa de NP em farmácia hospitalar, conforme se apresenta de seguida.

6.6.1. Nutrição Entérica

Face ao acima referido, apresentam-se os seguintes impactos para o SNS e utente, por tipo de produto:

Nutrição entérica:

- Comparticipação a 90% (Cenário 1 e 2)

Tabela 10 - Estimativa de Impacto para o SNS e utente NE – comparticipação a 90% e com incrementos percentuais na despesa

Aumento		50%			100%		
Nutrição - Entérica	Estimativa de encargos - média PVP/g	Encargos (SNS + Utente)	Encargos SNS	Encargos Utente	Encargos (SNS + Utente)	Encargos SNS	Encargos Utente
Nutrição - Entérica - Pediátrica	27 116 €	40 674 €	36 606 €	4 067 €	54 231 €	48 808 €	5 423 €
Nutrição - Entérica - Não Pediátrica	293 917 €	440 876 €	396 789 €	44 088 €	587 835 €	529 051 €	58 783 €
Total - Nutrição - Entérica	**321 033 €**	**481 550 €**	**433 395 €**	**48 155 €**	**642 066 €**	**577 860 €**	**64 207 €**

Suplementos nutricionais orais – SNO:

- Comparticipação a 70% (Cenário 1)

Tabela 11 - Estimativa de Impacto para o SNS e utente SNO – comparticipação a 70% e com incrementos percentuais na despesa

Aumento		50%			100%		
Nutrição - Entérica	**Estimativa de encargos - média PVP/g**	**Encargos (SNS + Utente)**	**Encargos SNS**	**Encargos Utente**	**Encargos (SNS + Utente)**	**Encargos SNS**	**Encargos Utente**
Nutrição - Suplementos Orais - Pediátrica	103 005 €	154 508 €	108 155 €	46 352 €	206 010 €	144 207 €	61 803 €
Nutrição - Suplementos Orais - Não Pediátrica	10 253 159 €	15 379 738 €	10 765 816 €	4 613 921 €	20 506 317 €	14 354 422 €	6 151 895 €
Total - Nutrição - Suplementos Orais	**10 356 164 €**	**15 534 246 €**	**10 873 972 €**	**4 660 274 €**	**20 712 327 €**	**14 498 629 €**	**6 213 698 €**

- Comparticipação a 37% (Cenário 2)

Tabela 12 - Estimativa de Impacto para o SNS e utente SNO – comparticipação a 70% e com incrementos percentuais na despesa

Aumento		50%			100%		
Nutrição - Entérica	**Estimativa de encargos - média PVP/g**	**Encargos (SNS + Utente)**	**Encargos SNS**	**Encargos Utente**	**Encargos (SNS + Utente)**	**Encargos SNS**	**Encargos Utente**
Nutrição - Suplementos Orais - Pediátrica	103 005 €	154 508 €	57 168 €	97 340 €	206 010 €	76 224 €	129 787 €
Nutrição - Suplementos Orais - Não Pediátrica	10 253 159 €	15 379 738 €	5 690 503 €	9 689 235 €	20 506 317 €	7 587 337 €	12 918 980 €
Total - Nutrição - Suplementos Orais	**10 356 164 €**	**15 534 246 €**	**5 747 671 €**	**9 786 575 €**	**20 712 327 €**	**7 663 561 €**	**13 048 766 €**

Formulações Modulares:

- Comparticipação a 90% (Cenário 1 e 2)

Tabela 13 - Estimativa de Impacto para o SNS e utente modulares – comparticipação a 90% e com incrementos percentuais na despesa

Aumento		25%			50%			75%			100%		
Formulações Modulares	Estimativa de encargos -	Encargos (SNS + Utente)	Encargos SNS	Encargos Utente	Encargos (SNS + Utente)	Encargos SNS	Encargos Utente	Encargos (SNS + Utente)	Encargos SNS	Encargos Utente	Encargos (SNS + Utente)	Encargos SNS	Encargos Utente
Módulo Espessante	1 913 786 €	2 392 232 €	2 153 009 €	239 223 €	2 870 679 €	2 583 611 €	287 068 €	3 349 125 €	3 014 213 €	334 913 €	3 827 572 €	3 444 815 €	382 757 €
Módulo Hidratos de carbono	531 392 €	664 239 €	597 815 €	66 424 €	797 087 €	717 379 €	79 709 €	929 935 €	836 942 €	92 994 €	1 062 783 €	956 505 €	106 278 €
Módulo Fibra	473 681 €	592 101 €	532 891 €	59 210 €	710 521 €	639 469 €	71 052 €	828 942 €	746 048 €	82 894 €	947 362 €	852 626 €	94 736 €
Módulo Proteína	501 603 €	627 003 €	564 303 €	62 700 €	752 404 €	677 164 €	75 240 €	877 805 €	790 024 €	87 780 €	1 003 205 €	902 885 €	100 321 €
Módulo L - arginina	349 382 €	436 728 €	393 055 €	43 673 €	524 074 €	471 666 €	52 407 €	611 419 €	550 277 €	61 142 €	698 765 €	628 888 €	69 876 €
Módulo Lípidos	213 175 €	266 469 €	239 822 €	26 647 €	319 763 €	287 787 €	31 976 €	373 057 €	335 751 €	37 306 €	426 351 €	383 716 €	42 635 €
Total	**3 983 019 €**	**4 978 774 €**	**4 480 896 €**	**497 877 €**	**5 974 528 €**	**5 377 075 €**	**597 453 €**	**6 970 283 €**	**6 273 255 €**	**697 028 €**	**7 966 038 €**	**7 169 434 €**	**796 604 €**

Total de encargos:

Tabela 14 -Estimativa de Impacto para o SNS nos cenários 1 e 2

Aumento			0%			50%			100%	
Nutrição - Entérica		Estimativa de encargos - média PVP/g	Encargos SNS	Encargos Utente	Encargos (SNS + Utente)	Encargos SNS	Encargos Utente	Encargos (SNS + Utente)	Encargos SNS	Encargos Utente
Cenário 1	NE (90%)	321 033 €	288 930 €	32 103 €	481 550 €	433 395 €	48 155 €	642 066 €	577 859 €	64 207 €
	SM (90%)	3 983 019 €	3 584 717 €	398 302 €	4 978 774 €	4 480 897 €	497 877 €	7 966 038 €	7 169 434 €	796 604 €
	SO (70%)	10 356 164 €	7 249 315 €	3 106 849 €	15 534 246 €	10 873 972 €	4 660 274 €	20 712 328 €	14 498 630 €	6 213 698 €
	Total	**14 660 216 €**	**11 122 962 €**	**3 537 254 €**	**20 994 570 €**	**15 788 264 €**	**5 206 306 €**	**29 320 432 €**	**22 245 923 €**	**7 074 509 €**
Cenário 2 a	NE (90%)	321 033 €	288 930 €	32 103 €	481 550 €	433 395 €	48 155 €	642 066 €	577 859 €	64 207 €
	SM (90%)	3 983 019 €	3 584 717 €	398 302 €	4 978 774 €	4 480 897 €	497 877 €	7 966 038 €	7 169 434 €	796 604 €
	SO (37%)	10 356 164 €	3 831 781 €	6 524 383 €	15 534 246 €	5 747 671 €	9 786 575 €	20 712 328 €	7 663 561 €	13 048 767 €
	Total	**14 660 216 €**	**7 705 427 €**	**6 954 789 €**	**20 994 570 €**	**10 661 963 €**	**10 332 607 €**	**29 320 432 €**	**15 410 855 €**	**13 909 577 €**
Cenário 2 b	NE (90%)	321 033 €	288 930 €	32 103 €	481 550 €	433 395 €	48 155 €	642 066 €	577 859 €	64 207 €
	SM (90%)	3 983 019 €	3 584 717 €	398 302 €	4 978 774 €	4 480 897 €	497 877 €	7 966 038 €	7 169 434 €	796 604 €
	SO (15%)	10 356 164 €	1 553 425 €	8 802 739 €	15 534 246 €	2 330 137 €	13 204 109 €	20 712 328 €	3 106 849 €	17 605 479 €
	Total	**14 660 216 €**	**5 427 071 €**	**9 233 145 €**	**20 994 570 €**	**7 244 429 €**	**13 750 142 €**	**29 320 432 €**	**10 854 143 €**	**18 466 289 €**

6.6.2. Nutrição Parentérica

Relativamente a NP, o financiamento destes produtos é de 100%, devendo o mesmo manter-se, não sendo expectável um aumento de encargos.

Assim, a estimativa de encargos para o SNS mantem-se conforme apresentado no Anexo 16 - Despesa atual com produtos NEP.

De referir que o impacto estimado se refere apenas a bolsas comerciais padronizadas e respetivos aditivos, não abrangendo o impacto decorrente de bolsas individualizadas, pelos motivos já explanados.

Adicionalmente, uma vez que existem empresas que prestam serviço de *compounding*, entrega ao domicílio e serviços de apoio ao utente, nesse cenário a estimativa de encargos poderá estar subvalorizada. No entanto, não é possível estimar o mesmo uma vez que não foi disponibilizada, pelas empresas contactadas, informação sobre custos associados e tipo de serviços prestados.

6.7. Criação de Regime Excecional de Comparticipação / Financiamento de NEP

Considera-se essencial a criação de um regime excecional de comparticipação/financiamento de NEP, que deve prever as condições de comparticipação, regime de preços máximos de venda ao público (PVP máximo), prescrição e dispensa dos produtos abrangidos, mediante a publicação de uma Portaria.

Para a implementação de um regime excecional de comparticipação de formulações de nutrição entérica e parentérica, será necessário desenvolver um conjunto de ações de acordo com as especificidades do regime.

Este regime deve ser avaliado ao fim de 24 meses após implementação.

Identifica-se ainda, como uma alteração não prioritária:

- Atualização do Despacho n.º 4742/2014, de 2 de abril (diploma que define a classificação farmacoterapêutica dos medicamentos), com a integração do sistema de classificação proposto no *Grupo 11 – Nutrição e Metabolismo*.

7. Referências Bibliográficas

[1] Ministerio de Sanidad y Política Social, "Real Decreto 1205/2010, de 24 de setembro." Accessed: May 21, 2024. [Online]. Available: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-14660

[2] Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad - Gobierno de Espanã, "Guía descriptiva de la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud," 2015.

[3] l'Assurance Maladie - Sécurité Sociale, "Liste des Produits et Prestations Remboursables," May 2024.

[4] Comité Économique des Produits de Santé, "Note Economique - Dispositifs médicaux," Oct. 2019.

[5] Kela, "Página Institucional da Kela (Instituição de Segurança Social da Finlândia)." Accessed: May 21, 2024. [Online]. Available: https://www.kela.fi/medicine-expenses

[6] RIZIV INAMI, "Página Institucional RIZIV INAMI." Accessed: May 21, 2024. [Online]. Available: https://www.inami.fgov.be/fr/themes/soins-de-sante-cout-et-remboursement/les-prestations-de-sante-que-vous-rembourse-votre-mutualite/produits-de-sante/remboursement-de-la-nutrition-medicale

[7] P. Mistiaen *et al.*, "Organization and Reimbursement of Enteral and Parenteral Nutrition in and outside the Hospital in Belgium," 2019. [Online]. Available: www.kce.fgov.be

[8] Department of Health & Social Care - Gov.UK, "Guidance - Information on the pricing of ACBS products," 2019. Accessed: May 21, 2024. [Online]. Available: https://www.gov.uk/government/publications/guidelines-on-the-pricing-of-acbs-products/information-on-the-pricing-of-acbs-products

[9] Ministério do Interior e Saúde da Dinamarca, "Decreto sobre subsídios para preparações nutricionais - BEK nº 1491 de 14/12/2006." Accessed: May 21, 2024. [Online]. Available: https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2006/1491

[10] Ministério do Interior e Saúde da Dinamarca, "Orientação sobre subsídios para preparações nutricionais prescritas por médicos - VEJ nº 115 de 08/12/2006." Accessed: May 21, 2024. [Online]. Available: https://www.retsinformation.dk/eli/mt/2006/115

[11] Programa Nacional para a Promoção da Alimentação Saudável, "Rastreio Nutricional Documento de apoio à Implementação da Avaliação do Risco Nutricional," 2019. [Online]. Available: www.dgs.pt

[12] T. Cederholm *et al.*, "ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition," *Clinical Nutrition*, vol. 36, no. 1, pp. 49–64, 2017, doi: 10.1016/j.clnu.2016.09.004.

[13] *Diário da República, 2.ª série — N.º 129 — 6 de julho de 2018*. Despacho n.º 6634/2018 , 2018.

[14] *Diário da República, 2.ª série — N.º 188 — 27 de setembro de 2023*. Despacho n.º 9984/2023, 2023.

[15] H. Lochs *et al.*, "Introductory to the ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Terminology, Definitions and General Topics," *Clinical Nutrition*, vol. 25, no. 2, pp. 180–186, Apr. 2006, doi: 10.1016/j.clnu.2006.02.007.

[16] *Diário da República, 2.ª série — N.º 65 — 2 de abril de 2014*. Despacho n.º 4742/2014, 2014.

[17] *Diário da República, 1ª série — Nº 167— 30 de agosto de 2006*. 2006.

Anexo 1 - Despacho n.º 4742/2014, de 21 de março - Classificação Farmacoterapêutica

Grupo 11 - Nutrição e metabolismo

11.1 - Nutrição entérica:
11.1.1 - Suplementos dietéticos orais:
11.1.1.1 - Completos;
11.1.1.2 - Modulares.
11.1.2 - Dietas entéricas:
11.1.2.1 - Poliméricas;
11.1.2.2 - Modificadas;
11.1.2.3 - Pré-digeridas;
11.1.2.4 - Específicas de doenças metabólicas.
11.2 - Nutrição parentérica:
11.2.1 - Macronutrientes:
11.2.1.1 - Aminoácidos;
11.2.1.2 - Glúcidos;
11.2.1.3 - Lípidos;
11.2.1.4 - Misturas de macronutrientes.
11.2.2 - Micronutrientes:
11.2.2.1 - Suplementos minerais;
11.2.2.2 - Suplementos vitamínicos lipossolúveis;
11.2.2.3 - Suplementos vitamínicos hidrossolúveis;
11.2.3 - Misturas de macronutrientes e micronutrientes.
11.3 - Vitaminas e sais minerais:
11.3.1 - Vitaminas:
11.3.1.1 - Vitaminas lipossolúveis;
11.3.1.2 - Vitaminas hidrossolúveis;
11.3.1.3 - Associações de vitaminas.
11.3.2 - Sais minerais:
11.3.2.1 - Cálcio, magnésio e fósforo:
11.3.2.1.1 - Cálcio;
11.3.2.1.2 - Magnésio;
11.3.2.1.3 - Fósforo;
11.3.2.2 - Flúor;
11.3.2.3 - Potássio;
11.3.2.4 - Associação de sais para re-hidratação oral.
11.3.3 - Associações de vitaminas com sais minerais.
11.4 - Metabolismo:
11.4.1 - Aminoácidos e derivados;
11.4.2 - Enzimas;
11.4.3 - Outros produtos.

Anexo 2 - Norma n.º 017/2020 da Direção-Geral da Saúde - Implementação da Nutrição Entérica e Parentérica no Ambulatório e Domicílio em Idade Adulta

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS
SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

DGS desde 1899
Direção-Geral da Saúde

Maria da Graça Gregório de Freitas

Digitally signed by Maria da Graça Gregório de Freitas
DN: c=PT, o=Direção-Geral da Saúde, cn=Maria da Graça Gregório de Freitas
Date: 2020.09.26 20:46:42 +01'00'

NORMA DGS

NORMA ORGANIZACIONAL: 017/2020

Implementação da Nutrição Entérica e Parentérica no Ambulatório e Domícilio em Idade Adulta

PUBLICAÇÃO: 25 de setembro de 2020

PALAVRAS-CHAVE: Nutrição Artificial, Ambulatório, Domicílio, Nutrição Entérica, Nutrição Parentérica, Grupo de Nutrição Entérica e Parentérica.

www.dgs.pt

A presente Norma foi elaborada no Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde e do Conselho para Auditoria e Qualidade da Ordem dos Médicos, da Ordem dos Enfermeiros, da Ordem dos Nutricionistas e da Ordem dos Farmacêuticos.

Painel de Peritos:
Dr.ª Ana Isabel Gomes Alves, Dr. Aníbal Marinho, Dr.ª Carminda Martins, Dr.ª Graça Ferro, Prof.ª Graça Raimundo, Prof. Lino Mendes, Dr.ª Maria do Sameiro Ferreira Lemos, Prof.ª Paula Freitas, Dr.ª Paula Guerra, Prof. Paulo Martins, Dr.ª Sónia Cabral. Foi ouvida a Diretora do Programa Nacional para a Promoção da Alimentação Saudável da Direção-Geral da Saúde, Prof.ª Maria João Gregório.

Revisão Científica:
Ordem dos Médicos (Colégios de Especialidade) e a Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas (criada pelo Despacho n.º 8468/2015 de 3 de agosto de 2015).

Os peritos envolvidos na elaboração da presente norma cumpriram o determinado pelo Decreto-Lei n.º 14/2014 de 22 de janeiro, no que se refere à declaração de inexistência de incompatibilidades.

normas@dgs.min-saude.pt

NORMA ORGANIZACIONAL

1. A identificação do risco nutricional deve ser efetuada a todos os doentes internados, independentemente do diagnóstico clínico, nas primeiras 48 horas de internamento, com reavaliação a cada 7 dias de internamento[1].

2. Para identificação do risco nutricional deve ser utilizado o instrumento constante no Anexo I, NRS 2002 (*Nutritional Risk Screening 2002)* (Adultos)[2,3] de acordo com o Despacho nº 6634/2018 [4].

3. A identificação do risco nutricional deve ser realizada pela equipa multidisciplinar responsável pelo internamento do doente, em articulação com o serviço de nutrição, de acordo com as orientações definidas por cada estabelecimento hospitalar.

4. O diagnóstico de Desnutrição deve ser realizado através do Sistema de Classificação Internacional de Doenças, CID-10 MC e/ou ICPC2.

5. Nos doentes com risco nutricional e que necessitem de NEP (Nutrição Entérica e Parentérica) no ambulatório/domicílio, a alta hospitalar é coordenada pela equipa clínica assistencial em articulação com o Grupo de Nutrição Entérica e Parentérica, constituído para o efeito, e de acordo com algoritmos de decisão nutricional da presente Norma.

6. Deve ser criado um Grupo de Nutrição Entérica e Parentérica (GNEP) em cada unidade hospitalar do Serviço Nacional de Saúde (SNS), para promover a utilização racional da nutrição entérica e parentérica (NEP), quer nos doentes internados quer nos doentes em regime ambulatório e domiciliário [5].

7. O GNEP [5] deve:
   a) Elaborar critérios de seleção de produtos de nutrição entérica e parentérica e estruturar os respetivos protocolos de prescrição e administração;
   b) Estabelecer a ligação entre os serviços assistenciais de prestação de cuidados médicos e de enfermagem no internamento ou no ambulatório, o serviço de nutrição e os serviços farmacêuticos nos assuntos referentes à nutrição entérica e parentérica;
   c) Colaborar com os serviços farmacêuticos e o serviço de aprovisionamento na elaboração das cláusulas especiais a incluir nos cadernos de encargos dando cumprimento ao Código

dos Contratos Públicos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 111-B/2017 de 31 de agosto; publicado no Diário da República, 1.ª série — N.º 168 — 31 de agosto de 2017;

d) Participar nas comissões de escolha de produtos de nutrição entérica, parentérica e de materiais subsidiários;

e) Promover e divulgar reuniões de caráter científico, formação contínua a equipas multidisciplinares, doentes e cuidadores no âmbito da NEP;

f) Articular com os cuidados de saúde primários e/ou Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI) e os Cuidados Paliativos, de forma a que a transição de cuidados e a reconcialização terapêutica obedeçam aos pressupostos descritos na Norma DGS nº 001/2017 e na Norma DGS nº 018/2016.

g) Monitorizar e garantir que os doentes com necessidade de NEP têm acesso equitativo aos cuidados e à nutrição em contexto domiciliário e ambulatório.

8. O GNEP deve ser constituído por, pelo menos [6]:

a) Dois Médicos, com experiência em NEP e formação em nutrição clínica e de entre as especialidades médicas com acesso à nutrição clínica;

b) Dois Enfermeiros com experiência em NEP;

c) Dois Nutricionistas com experiência em NEP;

d) Um Farmacêutico com experiência em NEP;

e) Sempre que seja necessário, deve ser assegurado o apoio de outros profissionais de saúde, tais como: assistente social, psicólogo, fisiatra e fisioterapeuta, entre outros;

f) Secretariado e espaço físico adequado ao correto funcionamento do GNEP.

9. Para a administração de NEP em ambulatório e/ou no domicílio é necessário:

a) O consentimento informado por parte do doente e/ou representante legal;

b) A existência de um cuidador devidamente instruído e treinado, facultativo para o doente autónomo nas atividades de vida diária;

c) A existência de condições higiénico-sanitárias básicas e de habitabilidade adequadas para a situação clínica do doente, no domicílio (luz, água e rede de esgoto);

d) Garantia de condições ambientais adequadas ao correto acondicionamento dos suplementos nutricionais orais/fórmulas nutrição entérica utilizados no suporte nutricional entérico (temperatura e humidade controlados), de modo a manter a qualidade dos mesmos;

e) Garantia de condições ambientais adequadas ao correto acondicionamento das misturas nutritivas para administração por via parentérica (temperatura que pode variar consoante as indicações do fabricante - e que pode ser temperatura inferior a 25°C para embalagem fechada ou temperatura entre 2ºC e 8ºC, com controlo e registo periódicos, para embalagem reconstituída) de modo a manter a qualidade e a segurança destes medicamentos. Caso seja necessária a reconstituição dos sacos de nutrição parentérica, de forma a assegurar necessidades nutricionais particulares, esta deverá ser realizada em meio hospitalar controlado tendo em conta a Norma nº 014/2015 da Direção Geral da Saúde.

f) A existência de telefone ou telemóvel para contacto fácil entre o doente e a equipa de saúde.

10. Os doentes identificados com risco nutricional e que necessitem de NEP no ambulatório/domicílio são acompanhados pela respetiva equipa multidisciplinar responsável pelo internamento do doente, em articulação com o GNEP, devendo a prescrição da NEP ser efetuada pelos profissionais, da equipa médica e de nutricionistas, que têm conhecimento, prática e competência para o efeito.

11. O Plano Individual de Nutrição Entérica e Parentérica (PINEP) é estabelecido no momento da alta hospitalar para os doentes com risco nutricional que necessitem de NEP.

12. O PINEP deve incluir:

a) Os objetivos da proposta de suporte nutricional e tempo previsto de aplicação;
b) As necessidades nutricionais do doente;
c) A composição da formulação nutricional e a sua via de administração;
d) A técnica de administração de NEP;
e) A monitorização no domicílio e ambulatório e prevenção das complicações;
f) A educação da pessoa/familiar e/ou cuidador, sobre a NEP e sua monitorização;
g) A reconciliação farmacoterapêutica com adequação das terapêuticas instituídas ao tipo de nutrição clínica e à patologia inerente.

13. As patologias elegíveis para NEP são as que se encontram no Anexo II.

14. A gestão do processo assistencial que prevê administração de NEP no ambulatório e/ou domicílio após alta hospitalar, deve incluir protocolos estabelecidos pelo GNEP para que os profissionais de saúde, especializados em nutrição clínica, monitorizem a evolução clínica destes doentes, em articulação com os profissionais de saúde da comunidade.

15. Os procedimentos na alta clínica dos doentes submetidos à NEP são os seguintes:
    a) A nota de alta é entregue ao doente/familiar e enviada uma cópia à equipa dos cuidados de saúde primários/cuidados continuados e/ou cuidados paliativos com a informação do PINEP previamente definido pela equipa assistencial da unidade hospitalar e validado pelo GNEP;
    b) Havendo necessidade de visitas domiciliárias, estas devem envolver um ou mais elementos do GNEP, ou por este designados, e profissionais de saúde das equipas multidisciplinares prestadores de cuidados na comunidade, sendo as visitas programadas de acordo com as necessidades de cada doente e em função do tipo e duração do suporte nutricional;
    c) No caso dos doentes com patologia aguda ou crónica agudizada ou doentes em estadio terminal/paliativo que, transitoriamente, necessitem de cuidados e procedimentos terapêuticos complexos da exclusiva responsabilidade das unidades hospitalares, e que sejam elegíveis para Hospitalização Domiciliária (HD), devem ser cumpridos os pressupostos descritos no Despacho n.º 9323-A/2018 de 3 de outubro de 2018 e Norma DGS nº 020/2018.
    d) No caso dos doentes com necessidade de cuidados paliativos, sempre que existir na área da residência do doente uma Equipa Comunitária de Suporte em Cuidados Paliativos (ECSCP) do Agrupamento de Centros de Saúde (ACES), a Equipa Intra-hospitalar de Suporte em Cuidados Paliativos (EIHSCP) fará a referenciação do doente para essa equipa;
    e) A articulação com RNCCI é assegurada de acordo com as necessidades de cada doente no acompanhamento clínico domiciliário e em função do tipo e duração do suporte nutricional.

16. A NP pode ser suspensa quando a ingestão *per os* ou entérica for tolerada pelo indivíduo e o seu estado nutricional for estável. A sua transição, para a NE ou para a dieta oral, deve ser progressiva e planeada procedendo-se à avaliação da evolução do doente.

17. Para a implementação da NEP, a lista de medicamentos e materiais de consumo clínico, assim como os procedimentos necessários no processo de monitorização da NP e NE ou *per os*, essenciais à continuidade do tratamento em regime de ambulatório e/ou domicílio, encontram-se definidos nos Algoritmos e Anexo III da presente Norma, sem prejuízo de outros medicamentos, dispositivos e materiais de consumo clinico, quando devidamente fundamentado:
    a) O algoritmo de NE e monitorização em ambulatório/domicílio inclui:
        i. Plano Individual de Nutrição Entérica e Parentérica (PINEP), incluído na nota de alta - alta hospitalar em articulação com a equipa assistencial do hospital e do GNEP;
        ii. Articulação com cuidados de saúde primários - Equipa de saúde familiar:
            (i) Assegura avaliações regulares de acordo com plano individual NE;

(ii) Assegura permeabilidade das sondas e avaliação mensal de parâmetros definidos, pela equipa de enfermagem;

(iii) Articulação com o hospital em caso de complicações.

iii. Articulação com cuidados de saúde secundários - Equipa assistencial do hospital:

(i) Consulta multidisciplinar de reavaliação 1 mês após a alta;

(ii) Consulta multidisciplinar de reavaliação a cada 3 meses, até se justificar transição para a dieta oral.

iv. As fórmulas de NE por sonda utilizadas em ambulatório devem ser prescritas pela equipa assistencial hospitalar existindo um registo da sua prescrição de forma a permitir a sua auditoria. Do registo de prescrição deve constar o motivo, o tipo de fórmula e a data prevista para a sua reavaliação.

b) O algoritmo de Suplementos Nutricionais Orais (SNO) e monitorização em ambulatório/domicílio inclui:

i. PINEP incluído na nota de alta - alta hospitalar em articulação com a equipa assistencial do hospital e do GNEP;

ii. Monitorização em cuidados de saúde secundários - Equipa assistencial do hospital:

(i) Consulta multidisciplinar de reavaliação 1 mês após a alta;

(ii) Consulta multidisciplinar de reavaliação a cada 2-3 meses, com reavaliação dos objetivos iniciais e adequação caso necessário.

iii. Os suplementos utilizados em ambulatório devem ser prescritos pela equipa assistencial hospitalar existindo um registo da sua prescrição de forma a permitir a sua auditoria. Do registo deve constar o motivo da suplementação, o tipo de suplemento e a data prevista para a sua reavaliação.

c) O algoritmo de NP e monitorização em ambulatório/domicílio inclui:

i. PINEP incluído na nota de alta - alta hospitalar em articulação com a equipa assistencial do hospital e do GNEP;

ii. Monitorização em cuidados de saúde secundários - Equipa assistencial do hospital:

(i) Consulta quinzenal/mensal de monitorização e validação da necessidade de NP;

(ii) Monitorização laboratorial periódica, dependendo da necessidade de NP de curta duração (3 a 6 meses) ou NP de longa duração (>6 meses).

iii. As bolsas de NP utilizadas em ambulatório devem ser prescritas pela equipa assistencial hospitalar existindo um registo da sua prescrição de forma a permitir a sua auditoria. Do registo deve constar o profissional que prescreveu, o motivo, o tipo de bolsa e a data prevista para a sua reavaliação.

18. O transporte e acondicionamento de medicamentos e materiais de consumo clínico para a NEP deve obedecer aos seguintes requisitos:
    a) Garantir a manutenção das características dos materiais de consumo clínico utilizado na administração do suporte nutricional, o qual é essencial à continuidade da administração em regime de ambulatório ou domicílio até ao final do seu prazo de validade com monitorização e registo de todas as condições;
    b) Garantir as condições necessárias de espaço, luz, temperatura, humidade e segurança dos mesmos;
    c) Durante o transporte, armazenamento e acondicionamento dos produtos de NEP para e na residência do doente devem ser garantidas as condições adequadas a cada tipo de nutrição, nomeadamente temperatura (ambiente ou sob refrigeração) e humidade;
    d) O doente e/ou familiar/cuidador devem ser ensinados e formados sobre os cuidados específicos a ter com a nutrição entérica e parentérica no ambulatório e domicílio.

19. Na NEP deve ser assegurada a prevenção e o controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde nomeadamente:
    a) O cumprimentodo Decreto-lei nº 73/ 2011;
    b) A implementação da Normas da DGS sobre prevenção e controlo de infeções relacionadas com os cuidados de saúde e em particular:
        i. Estabelecer Programas de Tratamento Antimicrobiano Domiciliário Endovenoso (TADE) em articulação com o Programa de Apoio Prescrição de Antimicrobianos (PAPA);
        ii. Assegurar os cuidados com os cateteres venosos, periféricos, linhas médias e centrais;
        iii. Implementar as precauções básicas de controlo de infeção;
        iv. Assegurar os cuidados com materiais cortantes e perfurantes (contentores específicos, imperfuráveis, inquebráveis e invioláveis após encerramento, presentes nas malas de visitação domiciliária).

20. Deverá existir um registo clínico no processo eletrónico dos doentes sobre a intervenção nutricional, da responsabilidade da equipa assistencial, dos serviços farmacêuticos e do serviço de nutrição do hospital que deve incluir avaliação do estado nutricional, indicação para o suporte nutricional (diagnóstico clínico e nutricional), prescrição nutricional, tipo de suporte e, vias de administração assim como possíveis complicações.

21. As pessoas e/ou o representante legal devem ser informados sobre a situação clínica e esclarecidos sobre as suas dúvidas, incluindo os benefícios e efeitos secundários da abordagem diagnostica e terapêutica, em todas as consultas.

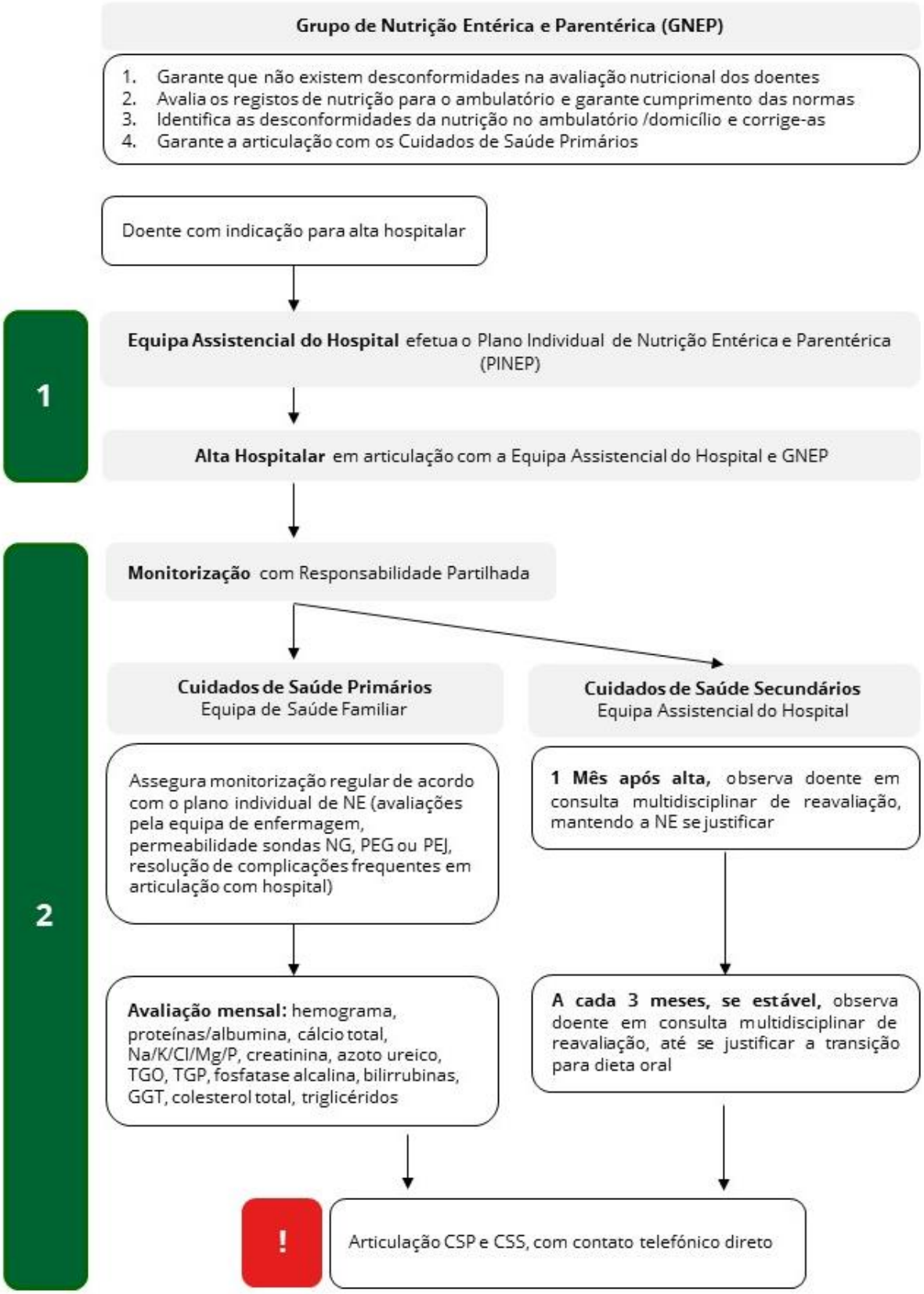
22. Deve constar do processo clinico a decisão fundamentada da eventual impossibilidade da aplicação da presente Norma.

23. O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica assim o justifique.

Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

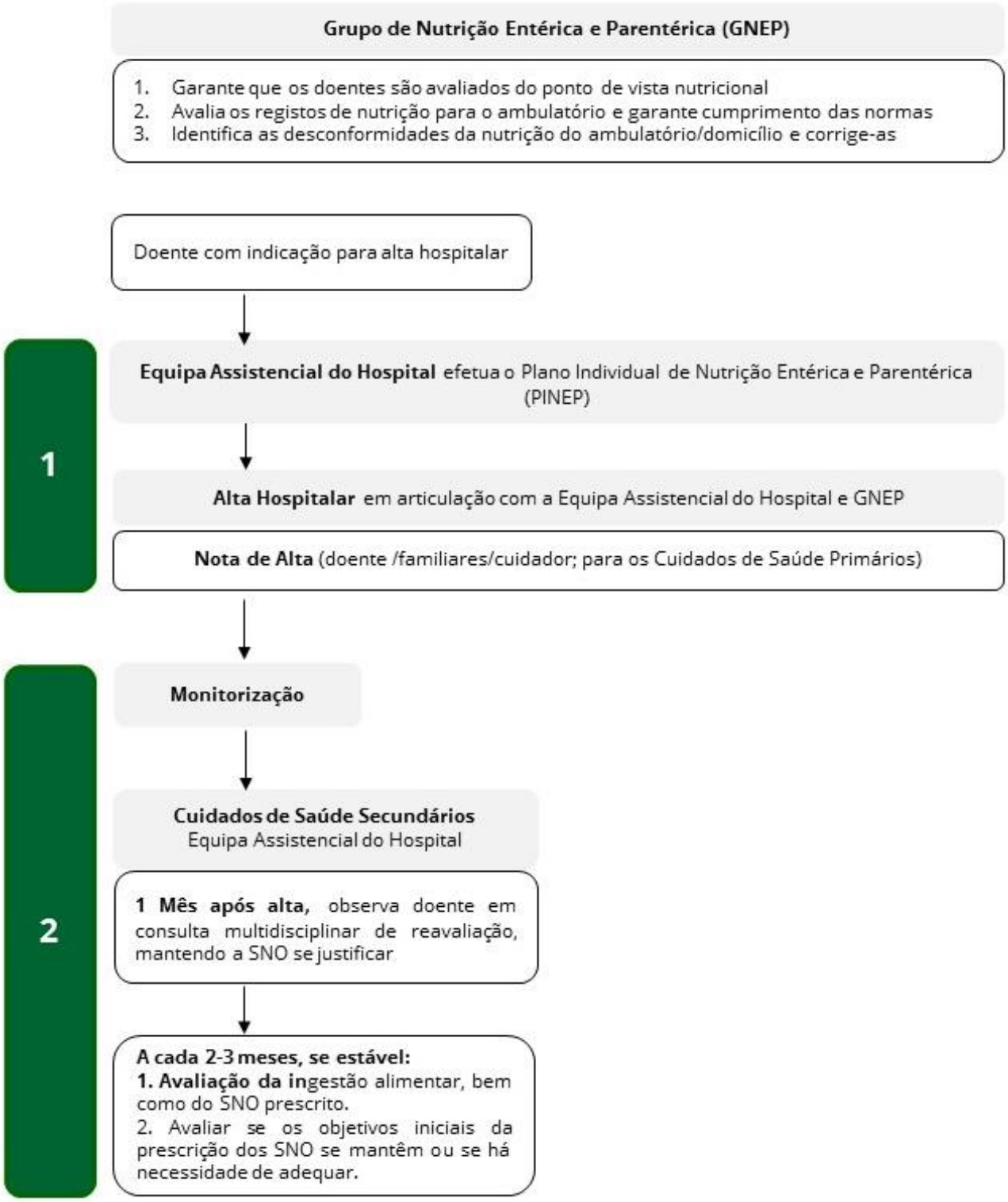
FLUXOGRAMA

Nutrição Entérica (NE) e Monitorização em Ambulatório/Domicílio



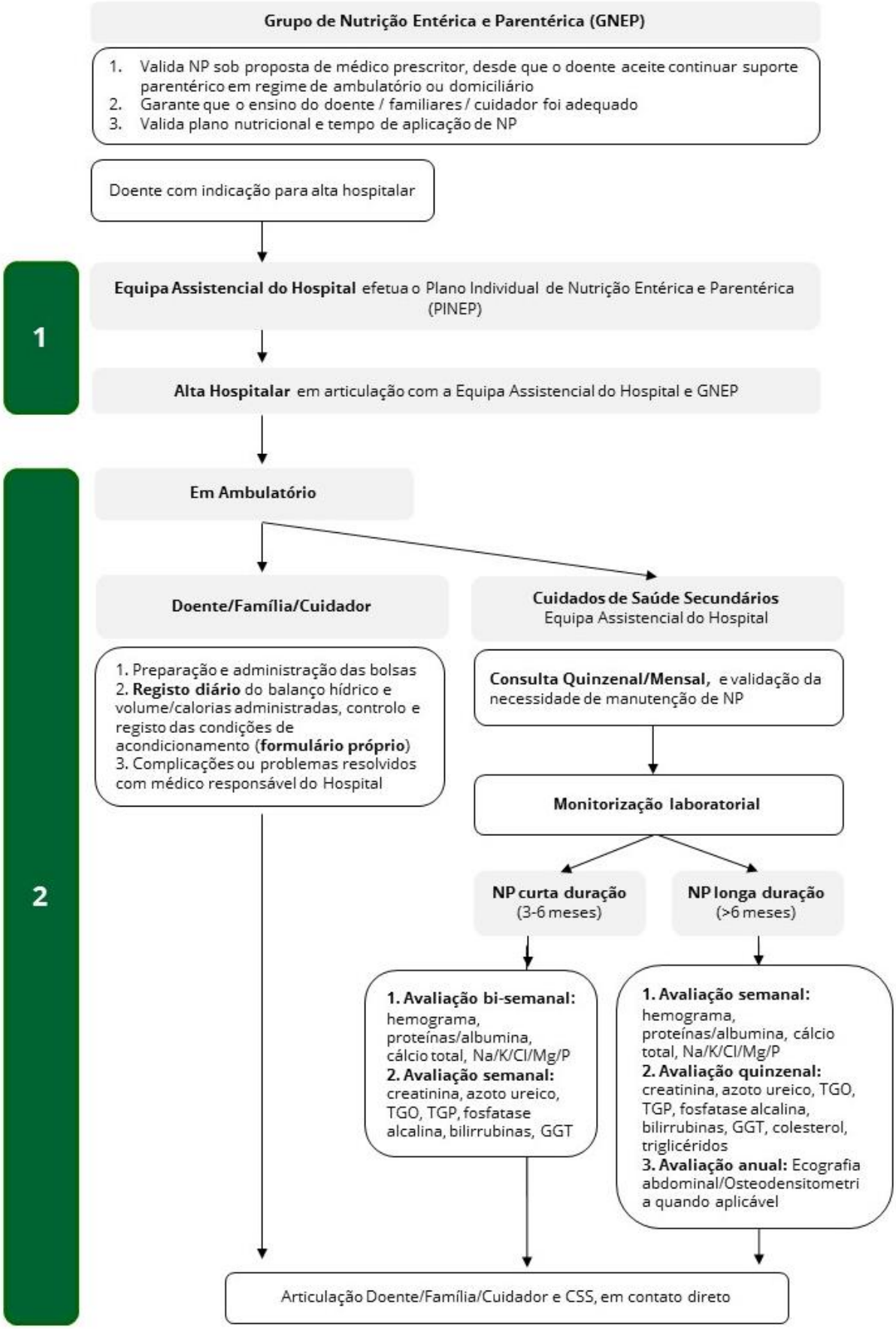
FLUXOGRAMA

Suplementos Nutricionais Orais (SNO) e Monitorização em Ambulatório/Domicílio



FLUXOGRAMA

Nutrição Parentérica (NP) e Monitorização em Ambulatório/Domicílio



ENQUADRAMENTO E RACIONAL

A. A desnutrição representa um importante problema de saúde e influi marcadamente na qualidade de vida, com elevados custos a nível pessoal, para a sociedade e para o sistema de saúde. [7,8,10]

B. Assim, a implementação da identificação sistemática do risco nutricional a todos os doentes internados nas unidades de saúde do SNS foi determinada pelo Despacho n.º 6634/2018 de 6 de julho, com o objetivo de combater a desnutrição hospitalar. As ferramentas de identificação do risco nutricional foram implementadas pela Direção-Geral da Saúde através do "Documento de Apoio à Implementação da Avaliação do Risco Nutricional", publicado em 2019.

C. A nutrição entérica e parentérica deve ser ajustada às necessidades dos doentes tendo em consideração os fluxogramas de decisão nutricional da presente Norma, garantindo-se o direito a uma vida integrada no ambiente familiar, ao evitar-se a hospitalização para efeitos exclusivos de nutrição entérica ou parentérica. [15-34]

D. Nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012 de 26 de janeiro a Direção-Geral da Saúde emite esta norma da pessoa adulta que necessita de nutrição entérica e parentérica no ambulatório ou domícilio.

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

A. Identificação ou rastreio do risco nutricional permite detetar possíveis estados de desnutrição e prevenir o aparecimento das consequências associadas a esta; [7,8]

B. Após a avaliação do estado nutricional, deve definir-se um plano de cuidados nutricionais, quando necessário, que consiste num conjunto de medidas específicas a adotar para garantir as necessidades nutricionais adequadas e colmatar as deficiências nutricionais detetadas; [5]

C. A NE e a NP constituem duas formas de suporte nutricional que fornecem os macro e micronutrientes suficientes para satisfazer as necessidades nutricionais específicas dos doentes; [5]

D. A lista de patologias/situações clínicas que necessitarão de NEP estão na sua maioria elencadas no Anexo II;

E. A NE* pode ser administrada pela via oral ou por sonda/ostomia, esta última, é utilizada quando a alimentação por via oral não é possível e o trato gastrointestinal se encontra funcionante ou suficientemente funcionante (Anexo II – Ponto 1. Doentes com necessidade de nutrição entérica).

---

* *Classifica-se pela legislação vigente, Regulamento Delegado (UE) 2016/128 da Comissão de 25 set. 2015, por "alimentos para fins medicinais específicos", sendo definida como fórmulas nutricionais completas ou incompletas, adaptadas a doenças, distúrbios ou problemas de saúde específicos.*

Na NE para além das fórmulas para NE estão incluídos os SNO (Suplementos Nutricionais Orais)[1] que são utilizados quando a ingestão alimentar do doente não é suficiente para atingir as necessidades nutricionais diárias (Anexo II – Ponto 2. Doentes com necessidade de suplementação nutricional oral); [5]

F. A lista de materiais necessários, incluindo fórmulas, equipamento, medicamentos e dispositivos médicos, estão na sua maioria elencadas no Anexo III;

G. A NP ou nutrição "intravenosa/endovenosa" define-se pelo método de administração dos macros e micronutrientes diretamente na circulação sanguínea, ultrapassando todo o processo digestivo; [5]

H. O acesso vascular da NP pode realizar-se por via periférica ou via central; [5]

I. A NP é necessária quando o doente não é capaz de obter os nutrientes suficientes através de uma ingestão alimentar habitual, de SNO ou de NE por sonda (Anexo II – Ponto 3. Doentes com necessidade de nutrição parentérica); [5]

J. NP de curta duração definida como aquela que tem duração de 3 a 6 meses. Destina-se sobretudo a doentes oncológicos, diagnósticos de doença inflamatória do intestino e doentes que transitoriamente não terão a possibilidade de usar o tubo digestivo; [5,6]

K. NP de longa duração definida como aquela em que, por incapacidade de usar a via digestiva, a duração do suporte nutricional parentérico é superior a 6 meses; [5,6]

L. A continuidade dos cuidados corresponde à sequencialidade dos cuidados, no tempo e nos serviços ou unidades;

M. Familiar/es corresponde à pessoa ou pessoas designadas pelo doente ou, em caso de pessoas sem capacidade de decisão, pelo seu representante legal, com quem o doente tem uma relação próxima, podendo ter ou não laços de parentesco com o mesmo;

N. Cuidador/es corresponde à pessoa ou pessoas designadas pelo doente, ou seu representante legal, sendo familiar direto ou não;

O. Equipa Assistencial Hospitalar corresponde ao profissionais que prestam cuidados de saúde ao doente no âmbito hospitalar.

P. Multidisciplinaridade corresponde à complementaridade de atuação entre diferentes especialistas, de várias áreas profissionais;

Q. Interdisciplinaridade, a definição e assunção de objetivos comuns, orientadores das atuações, entre os profissionais da equipa de prestação de cuidados;

R. Ambulatório corresponde à modalidade de prestação de cuidados de saúde a indivíduos não internados, *i.e*, com permanência num estabelecimento de saúde inferior a 24 horas;

S. Domicílio corresponde ao alojamento familiar ou alojamento coletivo onde habitualmente reside o indivíduo;

T. Consentimento informado, a autorização livre e esclarecida prestada pelo doente, antes da submissão a determinado ato em saúde, ou a qualquer ato integrado na prestação de cuidados de saúde, pressupondo uma explicação e respetiva compreensão quanto ao que se pretende fazer, o modo de atuar, à razão e ao resultado esperado da intervenção consentida, bem como à respetiva responsabilidade.

U. A monitorização da NE implica um sistema de vigilância para identificar e prevenir o aparecimento de complicações. Em todas as possíveis situações deverá ser garantida a resposta para resolução atempada do problema clínico do doente; [5]

V. A transição do suporte nutricional deve ser progressiva e planeada procedendo-se à avaliação diária da evolução do doente; [5]

W. As preparações e as suas formulações podem ser de tipo padronizado ou individualizadas e há que assegurar as condições necessárias de acondicionamento e armazenamento, assim como de transporte dos mesmos, no domicílio e ambulatório [5,6,9].

FUNDAMENTAÇÃO CIENTÍFICA

A. A desnutrição representa um grave problema de saúde e influi marcadamente na qualidade de vida, com elevados custos a nível pessoal, para a sociedade e para o sistema de saúde[7,8,10].

B. As ferramentas utilizadas para a identificação do risco nutricional são simples, sensíveis, específicas, seguras, de baixo custo e bem aceites pelos doentes e podem ser aplicadas por uma equipa multidisciplinar[1-3,5].

C. Após a avaliação do estado nutricional, deve definir-se um plano individual de cuidados nutricionais que consiste num conjunto de medidas específicas a adotar para fornecer as necessidades nutricionais adequadas e colmatar défices nutricionais, garantindo que após a alta o doente possa continuar a beneficiar no domicílio e em ambulatório do suporte nutricional necessário com o apoio de equipas multidisciplinares que avaliam e monitorizam este tipo de nutrição [5].

D. Estudos demonstram que na União Europeia, 30% a 40% dos adultos hospitalizados estão em risco de desnutrição, estando diretamente relacionado com o aumento de dias de internamento e de reinternamentos e associada a diversas patologias como por exemplo doenças oncológicas, doenças neurológicas, respiratórias, gastrointestinais, entre outras condições clínicas[11].

E. Dados do estudo *NutritionDay* [12], revelaram que 46% dos indivíduos hospitalizados encontravam-se em risco nutricional e no estudo nacional PEN-3S [13] publicado em 2018 realizado em idosos residentes em lares revelaram que quase 50% destes encontravam-se desnutridos ou em risco nutricional.

F. Dos dados adaptados dos relatórios publicados em 2015 pelo Grupo Espanhol de Trabalho de Nutrição clínica domiciliária e ambulatória (NADYA/SENPE) [8] relativos ao número de doentes a realizar nutrição clínica no ambulatório em Espanha estima-se que 55,86% dos doentes desnutridos necessitem de intervenção nutricional com recurso a nutrição clínica e destes 50% dos doentes desnutridos necessitam de suplementação nutricional oral; 5,52% de NE por sonda e 0,34% necessitam de NP [8,14].

G. O total de doentes que necessitam de suporte nutricional com recurso a nutrição clínica artificial é de 114,443, correspondendo a 1% da população portuguesa sendo que destes cerca de 700 (0,34%) necessitarão de nutrição parentérica; cerca de 11,000 de NE por sonda (5,52%) [8,14].

H. A nutrição entérica e parentérica deve ser ajustada às necessidades dos doentes tendo em consideração os algoritmos de decisão nutricional da presente Norma, garantindo-se o direito a uma vida integrada no ambiente familiar, ao evitar-se a hospitalização para efeitos exclusivos de nutrição entérica ou parentérica[15-68].

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kondrup J. et al. ESPEN Guidelines for Nutrition Screening 2002. Clin Nutr. 2003;22(4):415–421.
2. Kondrup J. et al. Nutritional risk screening (NRS 2002): a new method based on an analysis of controlled clinical trials. Clin Nutr. 2003;22(3):321-36.
3. Rastreio Nutriconal – Documento de apoio à implementação da avaliação do risco nutricional 2019. Direção-Geral da Saúde, Julho 2019.
4. Despacho n.º 6634/2018 Diário da República n.º 129/2018, Série II de 2018-07-06.
5. Cederholm T. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. Clin Nutr. 2017;36:49-64.
6. Nightingale J. Nutrition support teams: how they work, are set up and maintained. Frontline Gastroenterol. 2010;1(3): 171–177.
7. Staun M, et al. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Home Parenteral Nutrition (HPN) in adult patients. Clin Nutr. 2009;28:467–479.
8. Álvarez-Hernández J, et al. Prevalence and costs of malnutrition in hospitalized patients; the PREDyCES® Study. Nutr Hosp. 2012;27(4):1049-1059.
9. León-Sanz M, et al. PREDyCES study: The cost of hospital malnutrition in Spain. Nutrition. 2015;31:1096–1102.
10. Gramlich L, et al. Home Enteral Nutrition: Towards a Standard of Care. Nutrients. 2018;10(8):1020.
11. van der Schueren M, et al. Clinical and economic outcomes of nutrition interventions across the continuum of care. Ann. N.Y. Acad. Sci. 2014;1321:20–40.
12. Marinho A, et al. A Malnutrição Associada à Doença e as suas Repercussões em Portugal. Revista de Medicina Interna. 2019;26(1):60-66.
13. NutritionDay 2015 in Portugal – Country Report; www.nutritionday.org.
14. Madeira T, et al. Malnutrition among older adults living in Portuguese nursing homes: the PEN-3S study. Public Health Nutr. 2018;15:1-12.

15. Dados extrapolados, do relatório 2015 NADYA/SENPE [8] relativo ao número de doentes a realizar nutrição entérica e parentérica domiciliária e ambulatória em Espanha, para a população portuguesa com base na informação publicada em http://monitorizacao.acss.min-saude.pt/.
16. Cuerda C, et al. Trends in home enteral nutrition in Spain: analysis of the NADYA registry 1992-2007. Nutr Hosp. 2009;24(3):347-53.
17. Frías L, et al. Home enteral nutrition in Spain: NADYA registry in 2010. Nutr Hosp. 2012;27(1):266-9.
18. Wanden-Berghe C, et al. Home enteral nutrition in Spain; NADYA registry 2011-2012. Nutr Hosp. 2014;29(6):1339-44.
19. Wanden-Berghe C, et al. Home parenteral nutrition in Spain 2011 and 2012; a report of the home and ambulatory artificial nutrition group NADYA. Nutr Hosp. 2014;29(6):1360-5.
20. Wanden-Berghe C, et al. Nutrición parenteral domiciliaria en España durante 2014; informe del Grupo de Nutrición Clínica Domiciliaria y Ambulatoria NADYA. Nutr Hosp. 2015;32(6):2380-2384.
21. Wanden-Berghe C, et al. A home enteral nutrition (HEN); Spanish registry of NADYA-SENPE group; for the year 2013. Nutr Hosp. 2015;31(6):2518-2522.
22. Wanden-Berghe C, et al. Spanish home enteral nutrition registry of the year 2016 and 2017 from the NADYA-SENPE Group. Nutr Hosp 2019;36(1):233-237.
23. De Luis DA, et al. Experience over 12 years with home enteral nutrition in a healthcare area of Spain. J Hum Nutr Diet. 2013;26(Suppl 1):39-44.
24. Cuerda Compés MC. Home-based enteral nutrition. Nutr Hosp. 2009;24(2):111-2.
25. Hebuterne X, et al. Home enteral nutrition in adults: a European multicentre survey. Clin Nutr. 2003; 22(3):261-6.
26. Taibo RV, et al. Epidemiology of home enteral nutrition: an approximation to reality. Nutr Hosp. 2018;35(3):511-518.
27. Wong A, et al. A systematic review of the cost and economic outcomes of home enteral nutrition. Clinical Nutrition. 2018;37:429-442.
28. Elia M, et al. A systematic review of the cost and cost effectiveness of using standard oral nutritional supplements in the hospital setting. Clin Nutr. 2016;35:370-380.
29. Elia M, et al. A systematic review of the cost and cost effectiveness of using standard oral nutritional supplements in community and care home settings. Clin Nutr. 2016;35:125-137.
30. Parsons E, et al. Oral nutritional supplements in a randomised trial are more effective than dietary advice at improving quality of life in malnourished care home residents. Clin Nutr. 2017;36:134-142.
31. NAIT/ASPEN - Disease-Related Malnutrition and Enteral Nutrition Therapy: A Significant Problem with a Cost-Effective Solution. Nutr Clin Pract. 2010;25(5):548-54.
32. Freijer K, et al. The Economic Value of Enteral Medical Nutrition in the Management of Disease-Related Malnutrition: A Systematic Review. JAMDA. 2014;15:17-29.
33. Howard L, et al. Home parenteral nutrition. 25 years later. Gastroenterol Clin North Am. 1998;27(2):481-512.
34. Violante G, et al. Adult home parenteral nutrition: A clinical evaluation after a 3-year experience in a Southern European centre. Eur J Clin Nutr 2006;60:58-61.
35. Obling SR, et al. Home parenteral nutrition increases fat free mass in patients with incurable gastrointestinal cancer. Results of a randomized controlled trial. Clin Nutr. 2019;38(1):182-190.
36. Higuera I, et al. Outcomes of a general hospital-based Home Parenteral Nutrition program; report of our experience from a 26 year period. Nutr Hosp 2014;30(2):359-65.

37. Ozcelik H, et al. Is home parenteral nutrition safe for cancer patients? Positive effects and potential catheter-related complications: A systematic review. Eur J Cancer Care. 2019;28(3):e13003.
38. Aguilera BG, et al. Home parenteral nutrition: a consensus document of experts from Andalucia and Extremadura. Nutr Hosp. 2017;34(4):784-791.
39. Kirby DF, et al. Overview of Home Parenteral Nutrition: An Update. Nutr Clin Pract. 2017;32(6):739-752.
40. Sangster A. Home parenteral nutrition: a multi-professional approach. Br J Community Nurs. 2015;Suppl Nutrition:S24, S26-7.
41. Kumpf VJ. Home parenteral nutrition: safe transition from hospital to home. Nutr Clin Pract. 2012;27(6):749-57.
42. Kumpf VJ. Challenges and Obstacles of Long-Term Home Parenteral Nutrition. Nutr Clin Pract. 2019;34(2):196-203.
43. Aeberhard C, et al. Management of Home Parenteral Nutrition: A Prospective Multicenter Observational Study. Ann Nutr Metab. 2015;67(4):210-7.
44. August D, et al. An evidence-based approach to optimal management of vascular and enteral access for home parenteral and enteral nutrition support. JPEN. 2006;30(1 Suppl):S5-6.
45. DiBaise JK, et al. Home parenteral and enteral nutrition. Gastroenterol Clin North Am. 2007;36(1):123-44.
46. Howard L. A global perspective of home parenteral and enteral nutrition. Nutrition. 2000;16(7-8):625-8.
47. Dickerson RN, et al. Parenteral and enteral nutrition in the home and chronic care settings. Am J Manag Care. 1998;4(3):445-55.
48. Ireton-Jones C, et al. Clinical pathways in home nutrition support. J Am Diet Assoc. 1997;97(9):1003-7.
49. Schneider SM, et al. Outcome of patients treated with home enteral nutrition. JPEN. 2001;25(4):203-9.
50. Durfee SM, et al. A.S.P.E.N. Standards for Nutrition Support: Home and Alternate Site Care. Nutr Clin Pract. 2014;29(4):542-555.
51. Olveira G, et al. Preferences for the attributes of home enteral nutrition (HEN) in Spain. Do caregivers know their patients' preferences? Nutr Hosp. 2017;34(5):1013-1023.
52. Jukic N, et al. Home Enteral Nutrition therapy: Difficulties, satisfactions and support needs of caregivers assisting older patients. Clin Nutr. 2017;36:1062-1067.
53. Dibb M, et al. Survival and nutritional dependence on home parenteral nutrition: Three decades of experience from a single referral centre. Clin Nutr. 2017;36:570-576.
54. Lal S, et al. Clinical approach to the management of Intestinal Failure Associated Liver Disease (IFALD) in adults: A position paper from the Home Artificial Nutrition and Chronic Intestinal Failure Special Interest Group of ESPEN. Clin Nutr. 2018;37:1794-1797.
55. Howard P, et al. Managing the patient journey through enteral nutritional care. Clin Nutr. 2006;25(2):187-95.
56. Dinenage S, et al. Development and Evaluation of a Home Enteral Nutrition Team. Nutrients. 2015;7:1607-17.
57. Russell C.A, et al. The needs of patients requiring home enteral tube feeding. Prof. Nurs. 2002;17:500–502.

58. Kurien M, et al. Managing patients with gastrostomy tubes in the community: Can a dedicated enteral feed dietetic service reduce hospital readmissions? Eur. J. Clin. Nutr. 2012;66:757–760.
59. Green S, et al. Home enteral nutrition: Organisation of services. Nurs Older People 2013;25:14–18.
60. Klek S, et al. Commercial enteral formulas and nutrition support teams improve the outcome of home enteral tube feeding. JPEN. 2011;35:380–385.
61. Klek S, et al. The evolution of home enteral nutrition (HEN) in Poland during five years after implementation: a multicentre study. Nutr Hosp. 2015;32(1):196-201.
62. Boland K, et al. Home enteral nutrition recipients: patient perspectives on training, complications and satisfaction. Frontline Gastroenterol. 2017;8(1):79-84.
63. Ojo O. The Challenges of Home Enteral Tube Feeding: A Global Perspective. Nutrients. 2015;7:2524-2538.
64. Martin K, et al. Home Enteral Nutrition: Updates, Trends, and Challenges. Nutr Clin Pract. 2017;32(6):712-721.
65. Paccagnella A, et al. Home enteral nutrition in adults: a five-year (2001-2005) epidemiological analysis. Clin Nutr. 2008;27(3):378-85.
66. Paccagnella A, et al. Enteral nutrition at home and in nursing homes: an 11-year (2002-2012) epidemiological analysis. Minerva Gastroenterol Dietol. 2016;62(1):1-10.
67. Klek S, et al. Home enteral nutrition reduces complications, length of stay, and health care costs: results from a multicenter study. Am J Clin Nutr. 2014;100(2):609-15.
68. Cawsey SI, et al. Home enteral nutrition: outcomes relative to indication. Nutr Clin Pract. 2010;25(3):296-300.
69. Bischoff SC, et al. ESPEN guideline on home enteral nutrition. Clin Nutr. 2019 *in press*

ANEXO I

Nutritional Risk Screening (NRS-2002)

Tabela 1(*) - Rastreio Inicial			
		Sim	Não
1	O IMC é < 20,5?		
2	O doente perdeu peso nos últimos 3 meses?		
3	O doente teve uma redução na sua ingestão alimentar na última semana?		
4	O doente está gravemente doente? (p.e. em terapêutica intensiva)		
SIM: Se a resposta for "Sim" em qualquer questão, efetuar o rastreio da Tabela 2. **NÃO**: Se a resposta for "Não" para todas as questões, o doente é novamente rastreado em intervalos semanais. Se o doente p.e. tem uma cirurgia 'major' programada, é considerado preventivamente um plano de cuidados nutricionais que evite o risco associado.			

(*) Nota do tradutor: de acordo com a publicação original (2003), a Tabela 1 poderá ser aplicada em serviços/ unidades de internamento onde previsivelmente a prevalência de risco nutricional seja baixa.

Tabela 2 - Rastreio Final			
Deterioração do estado nutricional		**Gravidade de doença** (aumento das necessidades)	
Ausente pontuação 0	Estado nutricional normal	**Ausente** pontuação 0	Necessidades nutricionais normais
Ligeira pontuação 1	Perda de peso > 5% em 3 meses **OU** Ingestão alimentar abaixo de 50-75% das necessidades na semana anterior	**Ligeira** pontuação 1	Fratura da anca*, Doentes crónicos, em particular com complicações agudas: cirrose*, DPOC*, *Hemodiálise crónica, diabetes, oncologia*.
Moderada pontuação 2	Perda de peso > 5% em 2 meses **OU** IMC 18,5–20,5 + deterioração do estado geral **OU** Ingestão alimentar 25-60% das necessidades na semana anterior	**Moderada** pontuação 2	Cirurgia abdominal 'major'*, AVC*, *Pneumonia grave, malignidade hematológica*
Grave pontuação 3	Perda de peso > 5% em 1 mês (>15% em 3 meses) **OU** IMC < 18,5 + deterioração do estado geral **OU** Ingestão alimentar 0-25% das necessidades na semana anterior	**Grave** pontuação 3	Lesão craneoencefálica*, Transplante de medula óssea*, *Doentes de cuidados intensivos (APACHE > 10)*
Pontuação + Pontuação = Pontuação total			
Idade: Se ≥ 70 anos, adicionar 1 à pontuação total anterior (**pontuação ajustada a idade**)			
Pontuação ≥ 3: o doente está em **risco nutricional** e é iniciado um **plano de cuidados nutricionais** **Pontuação < 3**: **repetir rastreio semanalmente**. Se o doente p.e. tem uma cirurgia 'major' programada, é considerado preventivamente um plano de cuidados nutricionais que evite o risco associado. * Indica que um ensaio clínico suporta especificamente a inclusão da patologia nessa categoria de gravidade. Os diagnósticos apresentados em *itálico* são baseados nos protótipos de gravidade descritos abaixo. O **NRS-2002** é baseado na interpretação de ensaios clínicos randomizados disponíveis. (Nota do tradutor: até à data de publicação do original, 2003)			

Risco Nutricional é definido pelo estado nutricional atual e pelo risco de deterioração do estado atual, devido a um aumento das necessidades nutricionais causado por *stress* metabólico associado à condição clínica.

Está indicado um **plano de cuidados nutricionais** para todos os doentes que estão com:

(1) Desnutrição grave (pontuação = 3)
(2) Doença grave (pontuação = 3)
(3) Desnutrição moderada (pontuação = 2) e Doença ligeira (pontuação = 1)
(4) Desnutrição ligeira (pontuação = 1) e Doença moderada (pontuação = 2)

Padrões de gravidade de doença:
Pontuação = 1: doente com doença crónica, admitido no hospital por complicações. O doente está fragilizado, mas faz "levante do leito" regularmente. As necessidades proteicas estão aumentadas, mas podem ser atingidas através de alimentação ou suplementação orais, na maioria dos casos.
Pontuação = 2: doente acamado devido a doença, p.e. após cirurgia abdominal 'major'. As necessidades proteicas estão substancialmente aumentadas, mas podem ser atingidas, embora em muitos casos seja necessária nutrição artificial.
Pontuação = 3: doente internado em cuidados intensivos, com necessidade de ventilação assistida, etc. As necessidades proteicas estão aumentadas e não podem ser atingidas, mesmo com nutrição artificial. O catabolismo proteico e perda de azoto podem ser significativamente atenuados.
Fonte: Grupo de trabalho da Criação de uma versão portuguesa do *Nutritional Risk Screening* – NRS 2002.

ANEXO II

Lista de Indicações Clínicas que envolvam uma patologia e que resultem em alterações da ingestão alimentar e/ou alterações na absorção e aumento das necessidades nutricionais

1. **Doentes com necessidade de nutrição entérica por sonda, sempre que aplicável**
   a) **Alteração da ingestão alimentar:**
      i. Doenças neurológicas;
      ii. Acidente Vascular Cerebral (AVC);
      iii. Obstrução da orofaringe ou do esófago (*ex*. tumores do trato gastrointestinal superior, estenoses esofágicas benignas);
      iv. Anorexia de determinadas etiologias.
   b) **Alterações da absorção:**
      i. Doenças inflamatórias do intestino;
      ii. Enterite por quimioterapia e/ou radioterapia;
      iii. Outras causas de diarreia crónica congénitas ou adquiridas;
      iv. Fistulas baixas e altas de baixo fluxo.
   c) **Aumento das necessidades nutricionais sempre que aplicável**
      i. Pré e pós-operatório - otimização para cirurgia, complicações pós-operatório sem necessidade de manter internamento e convalescença
      ii. Síndrome de imunodeficiência adquirida
      iii. Tumores malignos
      iv. Outras patologias, congénitas ou adquiridas, causadores de maior gasto energético (*ex.* doenças cardíacas, pulmonares, endocrinológicas, metabólicas).

2. **Doentes com necessidade de suplementação nutricional oral sempre que aplicável:**
   a) **Doenças infeciosas**
      i. VIH/ SIDA
   b) **Gastrenterologia / Doenças hepaticas**
      i. Doença Inflamatória Intestinal;
      ii. Insuficiência hepática aguda ou crónica;
      iii. Insuficiência intestinal crónica.
   c) **Geriatria / Medicina interna**
      i. Feridas crónicas;
      ii. Insuficiência cardíaca;

iii. Desnutrição associada ao envelhecimento;
iv. Sarcopenia;
v. Síndrome de fragilidade.

d) Nefrologia

i. Insuficiência renal crónica (IRC)
ii. Doença renal (tubulopatias).

e) Neurologia / Doenças neurodegenerativas

i. Ataxia hereditária;
ii. Acidente Vascular Cerebral (AVC) – sequelas do AVC;
iii. Demência;
iv. Doença de Alzheimer;
v. Doença de Huntington;
vi. Doença de Parkinson;
vii. Esclerose lateral amiotrófica (ELA);
viii. Esclerose múltipla (EM);
ix. Neuropatia diabética;
x. Paralisia supranuclear progressiva;
xi. Polineuropatia amilóide familiar;
xii. Outras doenças neurodegenerativas;

f) Oncologia cirúrgica e oncologia médica

g) Pneumologia

i. Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC);
ii. Fibrose quística;
iii. Insuficiência respiratória crónica;
iv. Pneumonia;
v. Bronquiolite obliterante;
vi. Displasia broncopulmonar;

h) Pré e pós-cirúrgica

i. Recuperação Peri-operatório;
ii. Transplantes

i) Cardiologia

i. Cardiopatias congénitas ou adquiridas

3. Doentes com necessidade de nutrição parentérica

A NP deve ser o suporte nutricional em todas as situações clínicas em que a NE esteja contra-indicada, ou que não seja possível atingir as necessidades nutricionais diárias apenas por via entérica, tais como:

a) Caquexia associada a doença oncológica se aplicável;
b) Doenças inflamatórias do intestino, nomeadamente desnutrição grave e megacolon tóxico;
c) Doença intestinal isquémica com angor abdominal;
d) Fistulas altas;
e) Falência intestinal crónica (FIC);
f) Obstrução intestinal;
g) Dismotilidades crónicas que não respondam à terapêutica médica

ANEXO III

Lista de Materiais (Fórmulas, Equipamento, Medicamentos e Dispositivos Médicos)

1. **Nutrição entérica**

   a) **Nutrição entérica por sonda/ostomia**

      i. Fórmula líquida para NE por sonda

   b) **Dispositivos médicos**

      b1) Caso o doente necessite de NE por sonda por um período **< 4 semanas:**

      i. Sonda nasogástrica ou nasoduodenal ou nasojejunal;
      ii. Seringas estéreis (20mL, 50mL e 100mL);
      iii. Tampa para sonda gástrica;
      iv. Lubrificante e material de fixação da sonda;
      v. Sistema de alimentação (gravidade ou bomba infusora);
      vi. Bomba infusora (caso necessário)

      b2) Caso o doente necessite de nutrição entérica por sonda por um período de **≥ 4 semanas:**

      i. Gastrostomia ou jejunostomia;
      ii. Seringas estéreis que tenham adaptadores para as sondas de vários calibres conforme ISSO 80369-3 (20mL , 50mL e 100mL);
      iii. Sistema de alimentação (gravidade ou bomba infusora)
      iv. Bomba infusora (caso necessário).

   c) **Outros materiais**

      i. Suporte metálico para fórmula NE;
      ii. Soluções para higienização das mãos;
      iii. Compressas
      iv. Suporte para bomba de perfusão (caso necessário).

2. **Nutrição entérica *per os:***

   a) **Suplementos nutricionais orais**

      i. Fórmula líquida, em creme ou em pó.

3. **Nutrição parentérica**

   a) **Nutrição parentérica / medicamento**

      i. Bolsas *standard* bi ou tricompartimentada de NP ou misturas nutritivas personalizadas quando as *standard* não cobrem as necessidades nutricionais do doente;
      ii. Vitaminas hidrossolúveis e vitaminas lipossolúveis na formulação injectável;

iii. Oligoelementos na formulação injectável;
iv. Água bidestilada injectável;
v. Cloreto de sódio 0,9% injetável (ampola e frascos de 100mL, 500 LmL);
vi. Heparina injectável;
vii. Glicose hipertónica injetável concentração (20 ou 30 %);
viii. Insulina de ação rápida injectável;
ix. Antisséptico (iodopovidona ou clorohexidina);
x. Desinfetante (álcool isopropílico);
xi. *Lock* de cateter com ação antimicrobiana e antifúngica (com taurolidina a 2% ou outro produto equivalente).

b) Dispositivos medicos

i. Bomba de perfusão fixa ou portátil;
ii. Filtro *in line* 0,22 *micron* (bi compartimentadas - ou misturas nutritivas sem lípidos) ou 1,2 *micron* (tri compartimentadas - ou misturas nutritivas com lípidos);
iii. Torneira de 3 vias;
iv. Tampa de cateter estéril;
v. Máscara cirúrgica;
vi. Gorro;
vii. Luvas estéreis sem pó;
viii. Campos estéreis;
ix. Seringas estéreis (2mL, 5mL, 10mL, 20mL);
x. Agulhas hipodérmicas esterilizadas 12G e 18G;
xi. Agulhas de angulo reto;
xii. Compressas esterilizadas 10x5 e 7,5x7,5 cm;
xiii. Penso esterilizado com compressa;
xiv. Penso transparente semipermeável (ex: IV 3000; op-site 3000 10x14 cm);
xv. Recipiente para material perfurante;
xvi. Batas descartáveis;
xvii. Mochila de apoio.

c) Outros materiais

i. Soluções para higienização e desinfeção das mãos;
ii. Suporte metálico para bolsa (caso necessário);
iii. Suporte para bomba de perfusão (caso necessário)

Anexo 3 - Despacho n.º 6634/2018, de 6 de julho (Identificação do risco nutricional nos estabelecimentos hospitalares do SNS)

n.º 83-A/2014, de 23 de maio, torna-se pública a lista nominativa do pessoal docente provido no Quadro deste Agrupamento, no ano letivo de 2017/2018, com efeitos a 01 de setembro de 2017:

Nome	Grupo
Ana Cristina da Silva Jerónimo	910
Ana Isabel Leandro Germano Franco	110
Armando José Romão Gomes Vivas	510
Eunice Fernandes Lopes	330
Isabel Maria Fonseca Almeida	910
Maria do Carmo Ferreira Isidoro	910
Maria João Gomes dos Anjos Veiga	910
Maria Rute Ferreira dos Santos Miguel	330
Paulo Jorge da Cruz Lima	510
Sara Maria Ribeiro Bicho	520
Valdemar Gomes Batista	910

21 de junho de 2018. — O Diretor, *Luís Manuel Martins Mendes.*
311448146

Aviso n.º 9212/2018

Nos termos do disposto na alínea *a*), do n.º 1, do artigo 4.º, da Lei n.º 35/2014, de 20 de junho, torna-se público a lista nominativa do Pessoal Docente admitido no Quadro de Zona Pedagógica, com efeitos a 01 de setembro de 2017:

Nome	Grupo	QZP	Índice
Elisabete Libório da Silva	110	06	167
Isabel Maria Gonçalves Pereira	910	06	167
Lina Maria da Silva Queiroz	110	07	167
Selda Maria Jorge Lages	350	06	167

21 de junho de 2018. — O Diretor, *Luís Manuel Martins Mendes.*
311448235

Agrupamento de Escolas Domingos Sequeira, Leiria

Aviso n.º 9213/2018

Alteração de Vínculo de Emprego Público

Nos termos do disposto na alínea *b*) do n.º 1 do artigo 4.º da Lei n.º 35/2014, de 20 de junho, torna-se pública a lista nominativa do pessoal que ingressou na carreira docente em quadro de zona pedagógica e cujo vínculo de contrato de trabalho em funções públicas passou a constituir-se por tempo indeterminado, a partir das datas a seguir indicadas:

Nome	Grupo disciplinar	Índice	Código QZP	Data de efeito
Maria Cecília Simões Costa Macedo	220	167	11	01-09-2013
Maria Fernanda da Costa Tomé	230	167	19	01-09-2013
Maria de Fátima Bastos Ferraz Martins	400	167	03	01-09-2014
Aida das Neves Pereira da Silva	420	167	04	01-09-2014
Ana Margarida Morgado Artilheiro	520	167	04	01-09-2014
Ilda Marília Abrantes Ferreira Bajouca	550	167	07	01-09-2015
Jorge Manuel da Silva Novo	540	167	05	01-09-2015
João Miguel Garcia de Almeida	540	167	04	01-09-2016
José Manuel Marques da Costa	110	167	04	01-09-2017
Sónia Maria Simões Fino de Carvalho	120	167	04	01-09-2017
Cristina Maria Lopes Rodrigues	200	167	06	01-09-2017
Maria de Fátima dos Santos Mendes	420	167	06	01-09-2017
Cecília Maria de Oliveira Aguiar	910	167	07	01-09-2017
Cristina Augusta Cardoso Rochete	910	167	06	01-09-2017
Maria de Lurdes da Graça Micael	910	167	06	01-09-2017
Maria do Rosário Lopes Ferreira de Sousa	910	167	06	01-09-2017

20 de junho de 2018. — O Diretor, *Alcino Marques Duarte.*
311445676

SAÚDE

Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Despacho n.º 6634/2018

O XXI Governo Constitucional, no seu programa para a saúde, estabelece como prioridade, promover a saúde através de uma nova ambição para a Saúde Pública, defendendo que a obtenção de ganhos em saúde resulta da intervenção nos vários determinantes de forma sistémica, sistemática e integrada, e salientando como fundamental a política de promoção de uma alimentação saudável. Também a melhoria da qualidade dos cuidados de saúde e da governação do Serviço Nacional de Saúde (SNS), constituem-se como prioridades.

O Plano Nacional de Saúde 2012-2016 (extensão a 2020) define como dois dos seus quatros eixos estratégicos, o acesso adequado a cuidados de saúde e a qualidade na saúde.

Neste âmbito, o Governo deu início à implementação de um conjunto de medidas para a promoção da saúde em geral, e em particular para a promoção de hábitos alimentares saudáveis. Destaca-se neste âmbito, a definição como programas de saúde prioritários as áreas da promoção da alimentação saudável e da atividade física, através do Despacho n.º 6401/2016, publicado no *Diário da República,* 2.ª série, n.º 94, de 16 de maio.

Numa lógica da saúde em todas as políticas, através do Despacho n.º 11418/2017, publicado no *Diário da República,* 2.ª série, de 29 de dezembro, foi aprovada a Estratégia Integrada para a Promoção da Alimentação Saudável (EIPAS), que visa incentivar o consumo alimentar adequado e a consequente melhoria do estado nutricional dos cidadãos, com impacto direto na prevenção e controlo das doenças crónicas.

Os Despachos n.os 7516-A/2016, publicado no *Diário da República,* 2.ª série, n.º 108, de 6 de junho, e 11391/2017, publicado no *Diário da República,* 2.ª série, n.º 248, de 28 de dezembro, no âmbito do qual foram adotadas medidas relativas à instalação e exploração das máquinas de venda automática e aos bares, cafetarias e bufetes das várias instituições do SNS, fixando por um lado um conjunto de produtos ricos em açúcar e sal adicionado cuja venda é proibida, e determinando por outro lado uma gama de alimentos saudáveis que devem ser disponibilizados.

Por fim e através da Lei n.º 42/2016, de 28 de dezembro, que aprovou o Orçamento do Estado para 2017, e da Lei n.º 114/2017, de 29 de dezembro, que aprovou o Orçamento do Estado para 2018, procedeu-se à tributação das bebidas adicionadas de açúcar ou outros edulcorantes, de forma a contribuir para a redução do seu consumo, especialmente nos jovens e adolescentes.

Considerando que, a prevalência de desnutrição em doentes internados em hospitais encontra-se largamente descrita na literatura apresentando valores, dependendo dos critérios de avaliação e definição, e da população em estudo, entre os 20 % e 50 %. A desnutrição adquirida durante o internamento é, também, associada a um aumento da duração do tempo de internamento em, aproximadamente, mais 7 dias, comparativamente, com a ausência de desnutrição quer na admissão, quer no final do internamento. Além do mais, os doentes em risco de desnutrição e cujo internamento é mais prolongado podem, a menos que as suas necessidades nutricionais sejam satisfeitas, preferencialmente por via oral, através de uma dieta específica

para a sua condição clínica, tornarem-se desnutridos aumentando as complicações, a duração do internamento, o tempo de recuperação e os custos associados.

Considerando que, a desnutrição em doentes internados em hospitais representa um grave problema de saúde que é frequentemente encoberto por outras situações clínicas. Trata-se de uma situação que amplifica a necessidade de cuidados de saúde e influência marcadamente a qualidade de vida dos doentes, com elevados custos a nível pessoal, para a sociedade e para o sistema de saúde. A desnutrição em doentes internados em hospitais está ainda associada a um aumento do risco de infeções e de outras complicações, e a uma necessidade acrescida de tratamentos hospitalares e de reinternamentos, a um aumento do tempo de internamento hospitalar, e a uma maior morbilidade e mortalidade.

Assim, considera-se fulcral que a prestação de cuidados nutricionais por parte dos estabelecimentos hospitalares, através da sua oferta alimentar, auxilie na recuperação, aumente a qualidade de vida do doente e reduza a incidência de deficiências nutricionais e de desnutrição. Naturalmente, o fornecimento da alimentação em ambiente hospitalar proporciona, ainda, uma oportunidade para adotar hábitos alimentares saudáveis, particularmente no caso de utentes com doenças crónicas associadas à alimentação.

Neste contexto, foi constituído através do Despacho n.º 5479/2017, publicado no *Diário da República,* 2.ª série, n.º 120, de 23 de junho, um grupo de trabalho com o objetivo de garantir o fornecimento de uma alimentação nutricionalmente adequada que contribua para a qualidade dos cuidados de saúde prestados nas entidades hospitalares do SNS. Compete ao referido Grupo de Trabalho, propor recomendações para a alimentação hospitalar no SNS, recorrendo à experiência internacional, que visem:

a) Combater a desnutrição hospitalar, nomeadamente através da identificação do risco nutricional;

b) Desenvolver e implementar um modelo uniforme de identificação do risco nutricional no momento da admissão hospitalar;

c) Promover o suporte nutricional adequado à recuperação dos doentes e a sua qualidade de vida;

d) Promover o trabalho em equipa entre os diferentes profissionais de saúde com o objetivo de melhorar a assistência nutricional do doente, tendo por base a elaboração de ferramentas que permitam aperfeiçoar a comunicação entre os vários elementos da equipa multidisciplinar envolvida no processo.

No quadro da Resolução ResAP (2003)3 do Conselho da Europa sobre alimentação e cuidados nutricionais nos hospitais, adotada por dezoito Estados-Membros do Acordo Parcial no Domínio Social e da Saúde Pública, incluindo Portugal, é recomendado aos Estados-Membros a elaboração e aplicação de recomendações nacionais para os cuidados alimentares e nutricionais nos hospitais. Através da referida Resolução é sublinhada a necessidade dos hospitais adotarem ferramentas de rastreio para a identificação do risco nutricional que permitam aperfeiçoar a comunicação entre os vários elementos da equipa multidisciplinar envolvida no processo.

As ferramentas utilizadas para a identificação do risco nutricional são simples, sensíveis, específicas, seguras, de baixo custo e bem aceites pelos utentes. Se a desnutrição é diagnosticada precocemente através da identificação do risco nutricional, na maioria das situações, os tratamentos baseados em abordagens alimentares, de baixo custo, são eficazes e suficientes.

Assim, considerando as recomendações do Grupo de Trabalho constituído através do Despacho n.º 5479/2017, publicado no *Diário da República,* 2.ª série, n.º 120, de 23 de junho, determina-se:

1 — Tendo em vista a implementação nos estabelecimentos hospitalares do Serviço Nacional de Saúde (SNS) de uma estratégia com o objetivo de combater a desnutrição hospitalar e promover a recuperação dos doentes e a sua qualidade de vida, através de uma melhor assistência nutricional, devem ser aplicadas ferramentas de identificação do risco nutricional, por equipa multidisciplinar, aos doentes internados nos estabelecimentos hospitalares do SNS por um período superior a 24 h:

a) No caso de doente adulto, a ferramenta de identificação do risco nutricional designada por *Nutritional Risk Screening 2002* (NRS 2002);

b) No caso de doente em idade pediátrica, a ferramenta de identificação do risco nutricional designada por *STRONGkids*.

2 — As ferramentas de identificação do risco nutricional referidas no número anterior são operacionalizadas por equipa multidisciplinar, de acordo com as orientações definidas por cada estabelecimento hospitalar do SNS, devendo assegurar-se que os serviços de ação médica dos estabelecimentos hospitalares do SNS são dotados de equipamento adequado, designadamente balanças, balança cama, balança cadeira, balança plataforma, estadiómetro, fitas métricas e craveira, para a sua adequada aplicação.

3 — Para efeitos de implementação do disposto no n.º 1, os estabelecimentos hospitalares do SNS devem assegurar a formação contínua e a adequada capacitação dos profissionais de saúde envolvidos.

4 — A primeira identificação do risco nutricional deve ocorrer durante as primeiras 24 horas (h) após a admissão hospitalar do doente, e deverá ser repetido semanalmente, durante o período de internamento, sendo o procedimento realizado de acordo com os protocolos estandardizados.

5 — Após a identificação do doente em risco nutricional este deve ser sinalizado para o serviço de nutrição do estabelecimento hospitalar, o qual deve proceder à avaliação do estado nutricional do doente, estabelecer o diagnóstico nutricional, definir a sua intervenção nutricional e respetiva monitorização, em articulação com a equipa multidisciplinar responsável pelo internamento do doente.

6 — A identificação do risco nutricional, a avaliação do estado nutricional e a sua monitorização, devem ficar registadas no processo clínico do doente, no Registo de Saúde Eletrónico, o qual deve encontrar-se preparado para emitir alertas para todos os perfis, no módulo do internamento:

a) Se passadas 24 h após o internamento, não tiver sido realizada a identificação do risco nutricional;

b) Se semanalmente, o risco nutricional não tiver sido monitorizado;

c) Sempre que é identificado um doente em risco nutricional para intervenção pelo nutricionista.

7 — Para efeitos de acompanhamento do desempenho assistencial dos estabelecimentos hospitalares do SNS, deve a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.), em articulação com os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), assegurar os desenvolvimentos necessários para a adequada monitorização dos seguintes indicadores:

a) Indicador 1: Proporção de doentes submetidos a rastreio para a identificação do risco nutricional na admissão até às primeiras 24 h após a admissão (%);

b) Indicador 2: Proporção de doentes em risco nutricional submetidos a intervenção nutricional nas 24 h após a sinalização (%);

c) Indicador 3: Proporção de doentes em idade pediátrica classificados com risco nutricional que foram submetidos a intervenção nutricional (%);

d) Indicador 4: Proporção de doentes adultos classificados com risco nutricional que foram submetidos a intervenção nutricional (%).

8 — Quando é identificada uma situação de desnutrição, o respetivo diagnóstico deve ficar registado nos problemas clínicos e no relatório de alta do doente.

9 — Os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), garantem a adaptação das funcionalidades disponíveis no âmbito da plataforma informática do Registo de Saúde Eletrónico, as quais têm estar concluídas até 31 de março de 2019.

10 — Os Hospitais do SNS que não utilizam a plataforma SClinico, deverão garantir junto do seu fornecedor de *software* que as devidas adaptações são efetuadas e implementadas nas suas aplicações clínicas até 31 de março de 2019, segundo Norma Técnica a publicar pela SPMS, E. P. E., até 31 agosto de 2018.

28 de junho de 2018. — O Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, *Fernando Manuel Ferreira Araújo*.

311469271

Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P.

Aviso (extrato) n.º 9214/2018

Em cumprimento do disposto no artigo 4.º da Lei n.º 35/2014, de 20 de junho, torna-se público que, na sequência de procedimento concursal comum — aviso n.º 10946-A/2015, publicado no *Diário da República,*

Anexo 4 - Despacho n.º 9984/2023 de 27 de setembro - Identificação sistemática do risco nutricional em todos os níveis de cuidados do SNS

SAÚDE

Gabinete da Secretária de Estado da Promoção da Saúde

Despacho n.º 9984/2023

Sumário: Implementação e reforço da identificação sistemática do risco nutricional em todos os níveis de cuidados do SNS — cuidados de saúde primários, cuidados hospitalares e cuidados continuados integrados, de modo a reduzir o risco de complicações associadas à desnutrição.

O XXIII Governo Constitucional, no seu programa para a saúde, estabelece como prioridade um Serviço Nacional de Saúde (SNS) mais justo e inclusivo que responda melhor às necessidades da população. As propostas para a saúde estão enquadradas numa abordagem centrada nas pessoas, de forma a proteger e melhorar a sua qualidade de vida desde que nascem até ao final da vida. A prevenção e controlo da exposição a fatores de risco, bem como a prossecução de políticas de promoção da saúde, particularmente na área da alimentação e nutrição, são apostas essenciais do Governo.

A malnutrição é, de acordo com os dados do Global Burden of Disease de 2019, o principal fator de risco para a carga da doença em Portugal. A desnutrição é uma forma de malnutrição associada ao aumento do risco de complicações clínicas, morbilidade, mortalidade, diminuição da qualidade de vida, bem como ao aumento da necessidade de tratamentos e internamentos hospitalares.

A utilização sistemática de um método de rastreio nutricional, em diferentes níveis de prestação de cuidados de saúde, possibilita a identificação precoce de pessoas em risco de desnutrição e subsequente referenciação para uma avaliação nutricional mais detalhada, sinalizando aqueles que podem beneficiar de um plano de cuidados nutricionais. Na maioria das situações de desnutrição ou de risco nutricional, a identificação precoce permite implementar, com elevado nível de eficácia, tratamentos baseados em abordagens alimentares. Mais, a identificação, o diagnóstico e o tratamento precoces são essenciais para reduzir o risco de complicações associadas à desnutrição e para prevenir a necessidade de cuidados de saúde mais especializados.

Assim, a implementação da identificação sistemática do risco nutricional em todos os níveis de cuidados de saúde, seguindo as boas práticas internacionais e as *guidelines* das sociedades internacionais e nacionais da área da nutrição clínica, considera-se fulcral, sendo uma das medidas já previstas no Programa Nacional para a Promoção da Alimentação Saudável 2022-2030 — «Implementação da identificação sistemática do risco nutricional e da intervenção nutricional necessária, em diferentes níveis de prestação de cuidados».

Em Portugal já foram dados passos importantes nesta área, nomeadamente com a criação, pelo Despacho n.º 5479/2017, de 23 de junho, de um grupo de trabalho para a criação de medidas para combater a desnutrição hospitalar, com a publicação do Despacho n.º 6634/2018, de 6 de julho, que determinou a implementação da identificação sistemática do risco nutricional a todos os utentes internados nos estabelecimentos hospitalares do SNS, com a publicação do Manual de Dietas Hospitalares pela Direção-Geral da Saúde (DGS) e com o Despacho n.º 10511/2021, de 26 de outubro, que determina a sua efetiva implementação nas unidades hospitalares do SNS. Cabe agora dar o passo seguinte, a par do trajeto de integração e continuidade de cuidados que caracteriza a nova organização do SNS, e concretizar um modelo de prevenção, identificação, diagnóstico e tratamento da desnutrição para todos os níveis de cuidados de saúde, que vá além dos serviços hospitalares e seja mais centrado nos utentes e suas necessidades, independentemente do contexto de prestação de cuidados. Para tal, a implementação da identificação sistemática do risco nutricional em todos os níveis de cuidados de saúde, de forma integrada e sustentada, é central enquanto garantia do acesso e qualidade da intervenção nesta área. Este passo ganha uma relevância adicional, uma vez que se alinha com a nova organização projetada para o SNS, em unidades locais de saúde, a qual facilitará a implementação generalizada.

Assim, ao abrigo da competência delegada pelo Primeiro-Ministro e pelo Ministro da Saúde, através dos Despachos n.os 11842/2022, de 10 de outubro, e 12167/2022, de 18 de outubro, respetivamente, determina-se o seguinte:

1 — A implementação ou reforço das atividades de identificação sistemática do risco nutricional em todos os níveis de cuidados do SNS: cuidados de saúde primários (CSP), cuidados hospitalares (CH) e cuidados continuados integrados (CCI), incluindo todas as unidades de saúde do SNS, bem como as que integram a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), nos termos descritos nos n.os 2, 3 e 4 do presente despacho, de modo a permitir instituir atempadamente um plano individual de cuidados nutricionais e, consequentemente, reduzir o risco de complicações associadas à desnutrição e reduzir a necessidade de cuidados de saúde.

2 — Para os cuidados de saúde primários:

a) A identificação do risco nutricional deve ser efetuada a todo o utente adulto com probabilidade aumentada de deterioração do estado nutricional, o que corresponde às seguintes situações:

i) No adulto com idade superior a 65 anos;

ii) No utente com doença crónica em situação clínica que possa comprometer o estado nutricional e que não esteja a ser acompanhada pelo Serviço de Nutrição nos CH. Incluem-se a doença pulmonar obstrutiva crónica, a doença oncológica, a doença renal, a doença hepática, a doença gastrointestinal e a doença inflamatória intestinal;

iii) No utente com doença neurodegenerativa avançada;

iv) No utente em cuidados de reabilitação;

v) No utente em cuidados domiciliários;

vi) No utente institucionalizado;

vii) Para além das situações previstas anteriormente, podem ser também considerados os seguintes indicadores clínicos para rastreio nutricional: perda de peso não intencional, anorexia, alterações do paladar e/ou olfato com grande impacto na ingestão alimentar, doença mental e limitações físicas e funcionais que comprometam a ingestão alimentar (situações de disfagia e de problemas graves de dentição e mastigação), cansaço e fraqueza muscular, apatia e letargia, presença de úlceras por pressão, alterações da tonicidade da pele que sugiram hipo-hidratação e intercorrências infeciosas recorrentes e/ou prolongadas. Deverão também ser submetidos a rastreio nutricional pessoas que por razões sociais possam ter a sua ingestão alimentar comprometida;

b) Para efeitos do disposto na alínea *a*), a ferramenta de identificação do risco nutricional a utilizar deve ser a Malnutrition Screening Tool, ou outra ferramenta validada, para os CSP, que esteja implementada;

c) Para efeitos do disposto na alínea *a*), a primeira identificação do risco nutricional deve efetuar-se em consulta da equipa de saúde familiar no primeiro contacto com o utente, devendo ser repetida:

i) Anualmente, para o utente sem risco nutricional identificado e não institucionalizado, nem em cuidados domiciliários; e

ii) Trimestralmente, para o utente sem risco nutricional identificado e institucionalizado, ou em cuidados domiciliários;

d) Para o utente sem risco nutricional deve incentivar-se a adoção de um estilo de vida saudável, de acordo com o modelo de aconselhamento breve para uma alimentação saudável. Adicionalmente, no utente sem risco nutricional, mas como IMC superior a 30 kg/m^2 (obesidade), deve considerar-se a referenciação para o núcleo/unidade/serviço de nutrição;

e) Para o utente com risco nutricional, deve ser realizada uma intervenção breve no momento da identificação do risco que vise promover uma alimentação adequada através do seu enriquecimento nutricional;

f) Para o utente com risco nutricional, deve ser efetuada a referenciação prioritária para o núcleo/unidade/serviço de nutrição, após o esclarecimento e informação, prestada pelo profissional de saúde que realizou o rastreio nutricional, sobre os motivos da referenciação;

g) A consulta de nutrição para o utente com risco nutricional alto deve realizar-se num período máximo de 30 dias após a sinalização.

3 — Para os cuidados hospitalares:

a) A identificação sistemática do risco nutricional deve ser efetuada aos utentes internados nos estabelecimentos hospitalares por um período superior a 24 horas (h) e aos doentes oncológicos em regime de ambulatório;

b) Para efeitos do disposto na alínea anterior, a primeira identificação do risco nutricional deve ocorrer durante as primeiras 48 h após a admissão hospitalar, e deve ser repetida semanalmente para os utentes não acompanhados pelo serviço de nutrição, durante o período de internamento, sendo o procedimento realizado de acordo com os protocolos estandardizados. Para os doentes oncológicos em regime de ambulatório, quando o doente não se encontre a ser acompanhado pelo serviço de nutrição, a periodicidade da identificação do risco nutricional deverá ser considerada no início de uma nova etapa no contínuo de cuidados e/ou quando exista indicação clínica;

c) O disposto nas alíneas anteriores deve aplicar-se igualmente aos doentes em contexto de hospitalização domiciliária;

d) Para efeitos do disposto na alínea *a*), as ferramentas de identificação do risco nutricional a utilizar devem ser a Nutritional Risk Screening 2002 (NRS 2002), no caso do doente adulto e STRONGkids, no caso do doente em idade pediátrica;

e) Após a identificação do doente com risco nutricional, este deve ser referenciado para o serviço de nutrição da respetiva unidade de saúde, o qual deve proceder à avaliação do estado nutricional do doente, estabelecer o diagnóstico nutricional, e definir a sua intervenção nutricional e respetiva monitorização, em articulação com a equipa multidisciplinar responsável pelo internamento do doente;

f) A avaliação e intervenção pelo serviço de nutrição para os doentes internados com risco nutricional deve realizar-se num período máximo de 24 h após a sinalização;

g) Para os doentes oncológicos em regime de ambulatório e sem risco nutricional devem ser efetuados os procedimentos definidos na alínea *d*) do n.º 2 deste despacho. Para os doentes oncológicos em regime de ambulatório e com risco nutricional devem ser efetuados os procedimentos definidos nas alíneas *e*) e *f*) do n.º 2 do presente despacho;

h) A consulta de nutrição para os doentes oncológicos em regime de ambulatório e com alto risco nutricional deve realizar-se num período máximo de 15 dias após a sinalização;

i) As unidades hospitalares podem identificar serviços de internamento para os quais a implementação da identificação sistemática do risco nutricional poderá não se justificar, tendo em conta a baixa percentagem de doentes em risco. As unidades/serviços de cuidados intensivos também se podem excluir da implementação sistemática do risco nutricional, uma vez que todos os doentes hospitalizados nestas unidades/serviços devem ser considerados doentes em risco nutricional;

j) O doente com risco nutricional no momento da alta hospitalar deve ser referenciado para acompanhamento em ambulatório nos CH ou para o núcleo/unidade/serviço de nutrição dos CSP, de acordo com a sua situação clínica e com o nível de diferenciação dos cuidados de saúde exigidos, que deve ter acesso aos registos de nutrição efetuados no processo eletrónico do doente;

k) A identificação sistemática do risco nutricional em contexto de ambulatório pode ser implementada em outras situações clínicas para a além da doença oncológica, mediante critérios a definir por cada unidade hospitalar.

4 — Para os cuidados continuados integrados:

a) A identificação sistemática do risco nutricional deve ser efetuada aos utentes internados nas unidades que integram a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI);

b) Para efeitos do disposto na alínea anterior, a primeira identificação do risco nutricional deve ocorrer durante as primeiras 48 h após a admissão e deve ser repetida mensalmente para os utentes não acompanhadas pelo serviço de nutrição durante o período de internamento, sendo o procedimento realizado de acordo com os protocolos estandardizados;

c) Para efeitos do disposto na alínea *a*), a ferramenta de identificação do risco nutricional a utilizar deve ser a Nutritional Risk Screening 2002 (NRS 2002), no caso do doente adulto e STRONGkids, no caso do doente em idade pediátrica;

d) Após a identificação do utente com risco nutricional, esta deve ser referenciada para o núcleo/unidade/serviço de nutrição da respetiva unidade de saúde, o qual deve proceder à avaliação do estado nutricional do utente, estabelecer o diagnóstico nutricional, e definir a sua intervenção nutricional e respetiva monitorização, em articulação com a equipa multidisciplinar responsável pelo internamento.

5 — A aplicação das ferramentas de identificação do risco nutricional pode ser efetuada por qualquer elemento da equipa multidisciplinar — médico, enfermeiro, nutricionista —, desde que, devidamente capacitados. Cada unidade de saúde deve definir orientações para a implementação do disposto neste despacho e assegurar uma capacitação técnica adequada para a identificação sistemática do risco nutricional, de modo a permitir a implementação de um modelo organizacional ajustado à capacidade instalada a nível local.

6 — A avaliação antropométrica, quando necessária para efeitos de aplicação das ferramentas de identificação do risco nutricional, deve ser realizada nos termos da Orientação 17/2013 da Direção-Geral da Saúde.

7 — Devem ser implementados mecanismos que permitam garantir a adequada articulação entre profissionais e cuidados de saúde, bem como a transmissão de informação clínica entre os profissionais de saúde nos diferentes níveis de cuidados de saúde, designadamente através do processo clínico eletrónico, da nota de alta e de modelos de referenciação, de modo a assegurar a continuidade assistencial, a utilização eficaz de recursos e não duplicação de procedimentos e cuidados de saúde. Para facilitar a comunicação e articulação entre os profissionais de saúde, o sistema eletrónico de registo clínico deve permitir a emissão de alertas sempre que é identificada uma pessoa em risco nutricional para avaliação e intervenção pelo serviço de nutrição.

8 — O Programa Nacional para a Promoção da Alimentação Saudável deve desenvolver um manual técnico de apoio à implementação deste despacho, incluindo os modelos de aconselhamento breve previstos.

9 — As unidades de saúde devem assegurar que estão dotadas de equipamentos (balanças, balança cama, balança cadeira, balança plataforma, estadiómetro, fitas métricas e segmómetro) e recursos humanos adequados à implementação da identificação sistemática do risco nutricional, nos termos definidos por este despacho.

10 — As unidades de saúde devem assegurar a formação contínua e a adequada capacitação dos profissionais envolvidos na identificação do risco nutricional.

11 — A Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), deve garantir a adaptação das funcionalidades disponíveis no âmbito da plataforma informática do Registo de Saúde Eletrónico, as quais devem estar concluídas até 31 de agosto de 2024.

12 — Para efeitos de acompanhamento do desempenho assistencial das unidades de saúde, deve a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.), em articulação com a SPMS, E. P. E., a Direção-Geral da Saúde (DGS) e a direção executiva do SNS (DE-SNS, I. P.), assegurar os desenvolvimentos necessários para a adequada monitorização dos seguintes indicadores:

a) Indicador 1: Proporção de utentes submetidos a rastreio para a identificação do risco nutricional:

i) Nos utentes dos CSP com critério para identificação do risco nutricional no primeiro contacto da equipa de saúde familiar com o utente (%);
ii) Nos doentes internados na admissão até às primeiras 48 h após a admissão (%);
iii) Nos doentes oncológicos (ambulatório/consulta externa) em avaliação ou estadiamento até a consulta multidisciplinar de decisão terapêutica (%);
iv) Nos doentes internados em CCI, na admissão até às primeiras 48 h após a admissão (%);

b) Indicador 2: Proporção de doentes em risco nutricional submetidos a intervenção nutricional:

i) Nos adultos submetidos a rastreio nutricional nos CSP, até 30 dias após a sinalização (%);
ii) Nos doentes internados, 24 h após a sinalização (%);
iii) Nos doentes oncológicos (ambulatório/consulta externa) (%) até 30 dias após a sinalização (%);
iv) Nos utentes internados em CCI, 24 h após a sinalização (%);

c) Indicador 3: Proporção de doentes em idade pediátrica classificados com risco nutricional que foram submetidos a intervenção nutricional:

i) Nos doentes internados (%);
ii) Nos doentes oncológicos (ambulatório/consulta externa) (%);
iii) Nos utentes internados em CCI, 24 h após a sinalização (%);

d) Indicador 4: Proporção de doentes adultos classificados com risco nutricional que foram submetidos a intervenção nutricional:

i) Nos adultos submetidos a rastreio nutricional nos CSP (%);
ii) Nos doentes internados (%);
iii) Nos doentes oncológicos (ambulatório/consulta externa) (%);
iv) Nos utentes internados em CCI (%).

13 — Os indicadores do número anterior devem ser considerados pela DE-SNS, I. P., em articulação com a ACSS, I. P., no processo de contratualização de cuidados de saúde primários, cuidados hospitalares e cuidados continuados integrados.

14 — No processo clínico eletrónico dos utentes deve ser registada de forma adequada a seguinte informação:

a) A identificação do risco nutricional e sua subsequente monitorização;
b) As intervenções breves realizadas;
c) Dados relativos à avaliação do estado nutricional, diagnóstico nutricional e o plano individual de cuidados nutricionais instituído e a sua monitorização pelo núcleo/unidade/serviço de nutrição;
d) As recusas relativas à referenciação para o núcleo/unidade/serviço de nutrição;
e) A codificação do diagnóstico de desnutrição e de risco nutricional, que deve ser realizado através do Sistema de Classificação Internacional de Doenças, CID-10 MC e/ou ICPC2, Catálogo Português de Nutrição, devendo ficar registado nos problemas clínicos no respetivo processo clínico eletrónico do utente.

15 — As unidades de saúde devem criar um grupo multidisciplinar, constituído por nutricionistas, médicos e enfermeiros, para a definição da abordagem a implementar na identificação do risco nutricional, tendo em conta capacidade instalada a nível local, bem como para a definição das responsabilidades a atribuir a cada profissional da equipa multidisciplinar e das orientações para o modelo de articulação entre os diferentes profissionais de saúde.

16 — O presente despacho revoga o Despacho n.º 6634/2018, de 6 de julho.

17 — O presente despacho entra em vigor e produz efeitos no primeiro dia útil seguinte ao da sua publicação.

18 de setembro de 2023. — A Secretária de Estado da Promoção da Saúde, *Margarida Fernandes Tavares*.

316869997

Anexo 5 – População Elegível para NEP

A Norma n.º 017/2020 da Direção-Geral da Saúde - *Implementação da Nutrição Entérica e Parentérica no Ambulatório e Domicílio em Idade Adulta* - constitui um documento orientador relativo aos procedimentos que deverão ser adotados relativamente à pessoa adulta que necessita de nutrição entérica (NE) e parentérica (NP) no ambulatório ou domicílio. Esta define, entre outros aspetos, a constituição do Grupo de Nutrição Entérica e Parentérica (GNEP), o conteúdo do Plano Individual de Nutrição Entérica e Parentérica (PINEP), as patologias elegíveis para NEP e os algoritmos de alta hospitalar para doentes com necessidade de suplementos nutricionais orais, nutrição entérica por sonda ou nutrição parentérica.

Determinação da população elegível para NEP

Apesar de ter sido possível identificar dados de prevalência para 34 das 51 patologias referenciadas na Norma 017/2020 da DGS, foram identificados diversos constrangimentos que dificultaram a determinação da população elegível para NEP, nomeadamente:

- A referência a grupos de patologias na Norma 017/2020 da DGS (e.g. "doenças neurológicas", "anorexia de determinadas etiologias", "outras patologias, congénitas ou adquiridas, causadores de maior gasto energético"), impossibilitando a determinação do número de doentes abrangidos;
- Indisponibilidade de dados de prevalência para algumas patologias referenciadas;
- Impossibilidade de correlacionar os dados de consumos de produtos NEP (hospitalar e ambulatório) com número de utentes com suporte nutricional;
- Dificuldade na determinação de número de doentes elegíveis para NEP mesmo em patologias/condições clínicas com dados de prevalência disponíveis.

Considerando os constrangimentos acima referidos, foi solicitado ao GT uma estimativa do número de potenciais beneficiários por patologia/condição clínica, tendo o mesmo referido que não é possível determinar com exatidão o número total de utentes abrangidos. Não obstante, o GT também refere que poderá ser possível obter uma estimativa do número de utentes provenientes de internamento hospitalar:

- que necessitam de NE, através da informação de registo de intervenções realizadas para colocação de PEG, nos hospitais que realizam esse procedimento, através da codificação de GDH;
- que necessitam de NP domiciliária, considerando os dados europeus referentes a doentes com Doença Intestinal Crónica (DIC) em NP no domicílio.

Embora o Despacho n.º 6634/2018, de 6 de julho (Anexo 3), determine que deva ser realizada a identificação do risco nutricional, a doentes internados nos estabelecimentos hospitalares do SNS por um período superior a 24 horas, o relatório do Programa Nacional para a Promoção da Alimentação Saudável (PNPAS) da Direção-Geral da Saúde em 2020/2021, refere que apenas 42% dos doentes são submetidos a rastreio nutricional até às primeiras 48h após a admissão (média nacional para o período de janeiro a agosto de 2021)[11].

No processo de auscultação de entidades relevantes, foi referido pela Ordem dos Médicos (OM) e pela Associação Portuguesa de Nutrição Entérica e Parentérica (APNEP) que *o número estimado de doentes que necessitam anualmente de suporte alimentar com recurso a nutrição clínica será cerca de 115 mil, aproximadamente 1% da população portuguesa*.

Sobre este ponto também a Ordem dos Médicos sinalizou que, embora o rastreio nutricional seja obrigatório a nível hospitalar desde 2018, ainda não existem dados sistematizados da prevalência da malnutrição, essencial para o cálculo real da necessidade de NEP no ambulatório/domicílio. Também com o objetivo de alargar o rastreio nutricional à comunidade, foi publicado o Despacho n.º 9984/2023 de 27 de setembro (Anexo 4), estando os pressupostos científicos para a sua implementação publicados na diretriz científica "Rastreio da Malnutrição nos Cuidados de Saúde Primários", desenvolvida pelo Grupo de Estudos em Nutrição Clínica para os Cuidados de Saúde Primários da APNEP (Associação Portuguesa de Nutrição Entérica e Parentérica).

Assim, considera-se que não é possível determinar com exatidão a população elegível para NEP uma vez que:

- Para a prevalência estimada de 1% da população portuguesa que necessita de NEP, não foi possível estimar a sua distribuição por tipo de suporte nutricional (Nutrição Entérica, de Suplementos Nutricionais Orais e Nutrição Parentérica);
- Os dados disponíveis de consumos de produtos NEP (hospitalar e ambulatório) não permitem correlacionar com o número de utentes em tratamento com suporte nutricional (Nutrição Entérica, de Suplementos Nutricionais Orais e Nutrição Parentérica), uma vez que não está disponível nos sistemas de informação o tipo de produto, a posologia e a duração do tratamento.

Adicionalmente, considerando a informação recolhida, pressupõe-se que o número de utentes que atualmente se encontram em tratamento com suporte nutricional é reduzido face ao número estimado de utentes que necessitam, e que aponta para cerca de 1% da população portuguesa (115.000 utentes).

Anexo 6 – Grupo de Trabalho de Nutrição Clínica

Grupo de Trabalho – Nutrição Clínica

No âmbito do estudo de viabilidade técnica e financeira de implementação de um regime de comparticipação especial dos encargos com nutrição entérica e parentérica fora do contexto hospitalar previsto no artigo 159.º da Lei do Orçamento de Estado para 2023, foi constituído um grupo de trabalho no sentido de recolher contributos relativamente às seguintes questões:

- Validação/apoio na seleção da matriz de classificação dos produtos existentes no mercado nacional a adotar e posterior apoio na validação da classificação realizada com base nessa matriz;
- Identificação de patologias/condições clínicas que requerem NEP para a população pediátrica (considerando que a Norma 017/2020 da DGS não contempla esta população);
- Validação/apoio na correspondência do tipo de produto por patologia/condição clínica presente na Norma 017/2020 da DGS;
- Estimativa do número de potenciais beneficiários (doentes elegíveis) por produto ou patologia/condição clínica;
- Análise da possibilidade de priorização patologias/condições clínicas (Norma 017/2020 da DGS) num cenário de comparticipação faseado, tendo por base critérios clínicos;
- Outros contributos que possam ser relevantes para o estudo e que impactem com condições de prescrição e dispensa, dispositivos médicos e outros materiais necessários para a administração de NEP, circuito assistencial, bem como o circuito de dispensa dos produtos.

O presente documento pretende resumir os contributos do Grupo de Trabalho para o estudo acima referido, obtidos ao longo de 5 reuniões (realizadas entre o 15 de setembro e 15 de dezembro de 2023.

Integram o Grupo de Trabalho os seguintes elementos:

- Dra. Graça Ferro – Nutricionista, Especialista em Nutrição Clínica pela Ordem dos Nutricionistas, Diretora do Serviço Nutrição da Unidade Local Saúde Alto Minho, EPE e Diretora Executiva da Sociedade Portuguesa de Nutrição Clínica e Metabolismo;

- Dra. Luísa Trindade - Nutricionista no ACES Lisboa Ocidental e Oeiras e Hospital Lusíadas Porto, especialista em nutrição clínica, Mestre em Nutrição Clínica, regente da unidade curricular "Nutrição Hospitalar e Artificial" na CESPU".
- Dra. Luísa Fétal – Farmacêutica no Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental – Especialista em Farmácia Hospitalar no Hospital Egas Moniz
- Dra. Luísa Glória – Médica gastroenterologista no Hospital Beatriz Ângelo
- Profª. Mª João Gregório – Nutricionista e Diretora do Programa Nacional para a Promoção da Alimentação Saudável da Direção-Geral da Saúde
- Dr. Pedro Martins – Médico Cirurgia Geral no IPO Porto
- Dra. Cátia Borges – Nutricionista na ACES Grande Porto IV Póvoa do Varzim/Vila do Conde, ARS Norte IP, Mestre em Nutrição Clínica, Certificação em Nutrição Clínica e Metabolismo pela Sociedade Europeia de Nutrição Clínica e Metabolismo e Especialista em Nutrição Clínica.
- Dra. Paula Guerra – Médica Pediatra no Centro Hospitalar de São João com diferenciação em Nutrição e Cuidados Paliativos. Membro da Direção da Sociedade Portuguesa de Gastroenterologia e Nutrição Pediátrica da SPP.
- Dra. Helena Monteiro (Infarmed) – Farmacêutica com experiência em Farmácia Hospitalar e avaliação de tecnologias de saúde na Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde do Infarmed
- Dra. Lilite Loição (Infarmed) - Farmacêutica com experiência em Farmácia Comunitária e avaliação de tecnologias de saúde na Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde do Infarmed

Conteúdo

Classificação de Produtos de Nutrição Entérica e Parentérica 4

Definições 4

Racional da proposta de matriz de classificação 6

Matriz de classificação 6

Patologias/condições clínicas que requerem NEP - *população pediátrica* 9

Nutrição Parentérica 9

Nutrição Entérica 9

Outros contributos 9

Correspondência entre patologia/condição clínica que requer NEP e tipo de produto necessário – *população adulta e pediátrica* 9

Número de potenciais beneficiários por patologia/condição clínica 10

Possibilidade de priorização patologias/condições clínicas 11

Outros contributos 11

Circuito assistencial e acesso a produtos NEP 11

Referências Bibliográficas 14

Bibliografia 14

Nutrição Entérica e Parentérica

(fora do contexto hospitalar)

Classificação de Produtos de Nutrição Entérica e Parentérica

Definições

Para enquadramento e apoio à matriz de classificação, foram acordadas pelo GT as seguintes definições:

Nutrição entérica - Tipo de nutrição clínica que inclui qualquer método de alimentação que use o trato gastrointestinal (por via oral ou por sondas[1]) de modo a suprir em parte ou no total as necessidades nutricionais do doente, sendo segura e eficaz [1].

Nutrição parentérica – Tipo de nutrição clínica que inclui o aporte de nutrientes por via endovenosa. Pode ser considerada parcial se fornecer apenas parte dos nutrientes ou total se permitir assegurar a totalidade das necessidades nutricionais [2].

Suporte Nutricional – conceito que engloba os suplementos nutricionais orais (SNO), nutrição entérica (NE) e nutrição parentérica (NP).

Suplementos nutricionais orais (SNO) – formulações desenvolvidas para satisfazer as necessidades nutricionais de doentes que não as conseguem satisfazer através do consumo alimentar habitual [3].

Fórmulas poliméricas – formulações em que as proteínas se encontram na forma intacta (polipéptido).

Fórmulas oligoméricas – formulações em que as proteínas se encontram parcialmente hidrolisadas (oligopeptídeo).

[1] Encontram-se aqui incluídas as situações de ostomia.

Fórmulas elementares – formulações em que as proteínas se encontram totalmente hidrolisados (aminoácidos).

Fórmulas modulares - formulações que contêm apenas um macronutriente como proteínas, hidratos de carbono, gorduras ou fibras. Estas fórmulas são usadas especialmente para aumentar a quantidade de um macronutriente específico [3].

Fórmulas hipocalóricas[2] – formulações com densidade energética inferior a 1 kcal/mL ou grama.

Fórmulas normocalóricas[3] - formulações com densidade energética de 1 kcal/mL ou grama.

Fórmulas hipercalóricas[4] - formulações com densidade energética >1,25 kcal/mL ou grama.

Fórmulas hipoprotecias – formulações onde a energia proveniente das proteínas representa menos de 10% da energia total.

Fórmulas normoproteicas – formulações onde a energia proveniente das proteínas representa entre 10% a 20% da energia total.

Fórmulas hiperproteicas - formulações onde a energia proveniente das proteínas representa 20% ou mais da energia total [3].

Fórmulas completas **-** formulações com composição nutricional completa e equilibrada, incluindo aminoácidos essenciais, ácidos gordos essenciais e micronutrientes, estabelecida com base nas recomendações para a população saudável.

Fórmulas incompletas - formulações com uma composição nutricional incompleta, específica e adaptada, em função da condição clínica do indivíduo, para conter determinados nutrientes em quantidades mais elevadas e outros em quantidades insuficientes para satisfazer as necessidades nutricionais do indivíduo. Não são adequadas para serem a única fonte de ingestão de energia e nutrientes.

---

[2] Para lactentes ou crianças com idade inferior a um ano é considerada formulação hipocalórica caso a densidade energética seja inferior a 0.67 Kcal/ml.

[3] Para lactentes ou crianças com idade inferior a um ano é considerada formulação normocalórica caso a densidade energética se situe entre 0.67 a 0.8 Kcal/ml.

[4] Para lactentes ou crianças com idade inferior a um ano é considerada formulação hipercalórica caso a densidade energética seja igual ou superior a 1 Kcal/ml.

Racional da proposta de matriz de classificação

O sistema de classificação proposto incide nos produtos de nutrição entérica e suplementos nutricionais orais, possuindo sete níveis não hierárquicos de classificação e dois critérios principais (capacidade de serem usados como fonte única de nutrição e a composição nutricional dos produtos).

Assim, distinguem-se sete níveis (*via de administração, tipo de fórmula, estrutura química dos macronutrientes, densidade proteica e densidade calórica*, *conteúdo e tipo de fibra e uso recomendado pelo fabricante – população a que se destina*).

As fórmulas modulares, pela natureza da sua composição, partilham apenas o primeiro nível desta classificação, sendo posteriormente classificadas conforme o macronutriente/componente que possuem na sua composição.

Os produtos de NP não foram incluídos na matriz de classificação apresentada pois os mesmos encontram-se classificados com a classificação farmacoterapêutica de medicamentos (Despacho n.º 4742/2014, de 2 de abril) - Grupo 11 — *Nutrição e metabolismo.* Não obstante, e de forma a complementar esta classificação, foi recolhida informação relativa a 12 elementos, considerados fundamentais[5].

Matriz de classificação

- Nível 1 – Via de Administração
    a. Fórmula destinada a ser administrada por via entérica (E)[6]
    b. Suplemento Nutricional Oral (S)
- Nível 2 – Tipo de Fórmula *(capacidade de ser usado como fonte única de nutrição)*
    a. Completa (C)
    b. Incompleta (I)
- Nível 3 – Estrutura química dos macronutrientes *(refere-se ao grau de hidrólise dos macronutrientes).*

[5] Número de registo, DCI, forma farmacêutica, dosagem, apresentação, volume, n.º unidades por embalagem, densidade energética, conteúdo em azoto, composição de macronutrientes, osmolaridade e população indicada pelo fabricante.

[6] As fórmulas passíveis de NE passíveis de serem administradas por via entérica e oral, serão classificadas como suplementos nutricionais orais caso possuam volume inferior a 250 ml, apresentação em creme ou pó.

   a. Polimérica (P)
   b. Oligomérica (O)
   c. Elementar (E)

- **Nível 4 – Densidade Proteica**
   a. Hipoproteica (I)
   b. Normoproteica (N)
   c. Hiperproteica (H)
- **Nível 5 – Densidade Calórica**
   a. Normocalórica (N)
   b. Hipercalórica (H)
- **Nível 6 – Conteúdo e tipo de fibra**
   a. Isento de fibra (sF)
   b. Fibra solúvel (Fs)
   c. Fibra mista (Fm)
- **Nível 7 – Uso recomendado** pelo fabricante (*população)*
   a. Pediátrica (Pd)
   b. Adultos (Ad)

O GT concordou com a proposta de matriz, tendo apresentado as seguintes sugestões:

1. Nível 1: Ajuste da letra E para NE, de forma a distinguir do terceiro nível (E = fórmulas elementares);
2. Nível 6: Classificação em Fibra solúvel (Fs) e Fibra Mista (Fm) considerando que não existe atualmente no mercado Fibra insolúvel;
3. Nível 7: Eliminação da classificação de produtos para idosos (com a letra Z), pela sua não pertinência e alteração das letras de classificação de formulações pediátricas e para adultos de X e Y para Ad e Pd de forma a simplificar a leitura.

Foram identificados produtos de NE passiveis de serem utilizados, em função de critérios clínicos, por via oral e por sonda, e sobre os quais importava definir critério sobre a sua classificação. Assim, foi acordado pelo GT que estes produtos podem ser classificados como SNO caso tenham volume inferior a 250 ml ou como produtos de NE, caso possuam volume superior a 250 ml.

Ainda relativamente à classificação de produtos de NE, e no que se refere à especificidade de algumas formulações, foi questionado o GT sobre a possibilidade de classificação das mesmas de acordo com a patologia/condição clínica[5] a que se destinam (conforme informação disponibilizada pela empresa).

Considerando os produtos existentes no mercado, o GT identificou os subgrupos abaixo listados com um maior nível de especificidade:

1. Feridas
2. Oncologia
3. Sarcopenia
4. Disfagia
5. Alterações do metabolismo da glicose
6. Insuficiência hepática
7. Insuficiência renal
8. Alterações da digestão e da absorção

Relativamente aos suplementos modulares, a sua classificação baseia-se no macronutriente/componente que possuem na sua composição:

FORMULAÇÕES MODULARES:

- Hidratos de carbono (MHC);
- Lipídicos:
  a) Triglicéridos de cadeia longa (MLCL);
  b) Triglicéridos de cadeia média (MLCM);
- Proteicos:
  a) Proteína integral (MPI);
  b) Aminoácidos (MPA);
- Mistos:
  a) Hidratos de carbono e lípidos (MHL);
- Fibra:
  a) Fibra solúvel (MFS);
  b) Módulos de fibra mista (MFM);
- Espessantes (MESP)
  a) Amido

b) Goma Xantana

c) Alfarroba e Maltodextrina

Patologias/condições clínicas que requerem NEP - *população pediátrica*

Nutrição Parentérica

No que se refere à Nutrição Parentérica, o GT considerou que poderá ser indicada NP sempre que não é possível suprir as necessidades nutricionais por via entérica, sublinhando a necessidade de elaboração de uma Norma que oriente a Implementação da Nutrição Entérica e Parentérica no Ambulatório e Domicílio para esta população.

Adicionalmente, foi referido que em 2018 foi possível determinar que 51 crianças e adolescentes até aos 18 anos teriam implementada NP, decorrente de falência intestinal crónica (apenas considerado o território de Portugal continental). Foi também indicado que cerca de 75% destas crianças, possuíam um diagnóstico de síndrome de intestino curto [4].

Nutrição Entérica

O GT considerada que a NE poderá ser indicada em situações em que existe risco de desnutrição ou desnutrição associada à doença.

Outros contributos

Foi também referido pelo GT, a importância de existência no mercado de formulações pediátricas normocalóricas com sabor.

Correspondência entre patologia/condição clínica que requer NEP e tipo de produto necessário – *população adulta e pediátrica*

Foi questionado o GT se seria possível a correspondência entre os produtos disponíveis no mercado e as patologias referenciadas na Norma 017/2020 da DGS. Adicionalmente, foi solicitada a validação da classificação dos produtos de NE indicados para uma patologia/condição clínica especifica, de acordo com a informação disponibilizada pela empresa do fabricante.

Relativamente à possibilidade de correspondência entre os produtos disponíveis no mercado e as patologias referenciadas na Norma 017/2020 da DGS, o grupo é unânime na sua resposta, referindo que a maioria dos produtos podem ser indicados para várias condições clínicas. No entanto, foi sinalizado que poderá ser identificado um número reduzido de produtos específicos para oito condições clínicas/patologias, identificadas no ponto 1 deste documento.

Assim, destacam-se um total de 35 produtos específicos, sendo 11 destinados a situações de *alterações do metabolismo da glicose*, cinco destinados a *alterações da digestão e da absorção*, seis para *feridas/cicatrização*, dois para *insuficiência hepática*, três soluções orais para *insuficiência renal*, duas soluções orais destinadas a *oncologia*, três SNO destinados a *disfagia* e três para *sarcopenia*.

Adicionalmente, o GT refere que independentemente da patologia/condição clínica associada, verifica-se uma maior necessidade ao nível de fórmulas completas poliméricas standards (1 a 1.5 Kcal/ml – em média até 300 kcal por embalagem), sendo identificadas necessidades pontuais de fórmulas Hiperproteicas, Hipercalóricas ou enriquecidas em Lípidos. Foi também salientada a necessidade de fórmulas em creme, fórmulas em creme sem sacarose e fórmulas proteicas para a população geriátrica, considerando a reduzida aderência à forma farmacêutica "solução oral" e outras caraterísticas inerentes a esta população.

Número de potenciais beneficiários por patologia/condição clínica

Foi referido pelo GT que, apesar de não estarem disponíveis valores concretos, o número atual de doentes em regime de NP domiciliária é reduzido, sendo que para estimativa podem ser considerados os dados europeus referentes a doentes com Doença Intestinal Crónica (DIC) em NP no domicílio.

Foi também referida a possibilidade de estimar o número de utentes que necessita de NE por sonda, recorrendo à informação de registo de intervenções realizadas para colocação de PEG, nos Hospitais que realizam esse procedimento, através da codificação de GDH[7].

[7] Foi indicado que em utentes com prescrição de NE por sonda por mais de 3 semanas, existe indicação de colocação de PEG.

O GT refere ainda que é expectável que cerca de metade dos utentes em terapêutica nutricional com SNO durante o internamento, irão necessitar de manter esta intervenção nutricional após a alta.

Possibilidade de priorização patologias/condições clínicas

Foi questionado o GT sobre a possibilidade de priorizar as patologias/condições clínicas referenciadas na Norma 017/2020 da DGS, tendo por base um racional clínico, considerando um cenário eventual de financiamento faseado de produtos.

O GT refere que não considera exequível a priorização de patologias/condições clínicas especificas, sendo de considerar todas referenciadas na Norma 017/2020 da DGS.

Outros contributos

Circuito assistencial e acesso a produtos NEP

Sobre o circuito assistencial e acesso a produtos NEP, foram identificados pelo GT aspetos que se enquadram no âmbito da Norma 017/2020 da DGS, relativos ao acompanhamento dos utentes que requerem NEP, designadamente a implementação efetiva da identificação do risco nutricional, o eficiente funcionamento do Grupo de Nutrição Entérica e Parentérica (GNEP), a articulação entre as entidades prestadoras de cuidados (cuidados hospitalares - CH, cuidados de saúde primários - CSP e cuidados continuados integrados - CCI), e a eficiente partilha de informação (processo clínico eletrónico). No entanto, e considerando o âmbito do presente estudo de viabilidade, as mesmas serão identificadas em documento separado e posteriormente sinalizadas à Direção Geral de Saúde, para que possam ser consideradas numa futura atualização da Norma relativa a Nutrição Entérica e Parentérica.

População pediátrica

O Despacho nº 9984/2023 de 27 de setembro implementa e reforça a identificação sistemática do risco nutricional em todos os níveis de cuidados do SNS – CSP, CH e CCI, de modo a reduzir o

risco de complicações associadas à desnutrição. No entanto, este documento não refere de forma clara a abrangência do documento relativamente à população pediátrica. Assim, foi consultado o GT relativamente ao acompanhamento destes utentes, que referiu que a avaliação nutricional desta população é efetuada sistematicamente, através da análise dos percentis de evolução estaturo-ponderal em consultas no âmbito do Programa de Saúde Infantil e Juvenil nos CSP, sendo crianças ou jovens em risco nutricional, são referenciados para a consulta de nutrição.

Adicionalmente, foi referido que em situações de necessidade de NEP por patologia crónica associada, as crianças e jovens são acompanhadas em consultas de Pediatria nos hospitais de referência. Caso seja necessário o acompanhamento pelos CSP, os CH articulam com as respetivas equipas das Unidades de Saúde Familiar / Cuidados de saúde Personalizados, Unidades de Cuidados na Comunidade e Unidades de Cuidados Continuados Integrados.

Dispensa

Foi referido pelo GT, a Circular Normativa nº 1/2016 de 24 de fevereiro da Administração Regional de Saúde do Norte, a qual define que para a população pediátrica com doença crónica grave e sem indicação estrita de internamento, a NEP poderá ser realizada no domicílio. De acordo com esta Circular, o Hospital é responsável pela dispensa de produtos de NEP e DM necessários à administração, sendo os consumíveis fornecidos pelos CSP (e.g. seringas).

Para o restante território nacional, foi indicado que a dispensa de formulações de NEP e DM necessários à administração é realizada de forma distinta para situações de NE e de NP (população adulta e pediátrica):

- Nutrição Entérica - aquisição pelos doentes de formulações e DM nas farmácias comunitárias ou através de contratualização de serviços de gestão domiciliária;
- Nutrição Parentérica: fornecimento de formulações e DM pelos CH em situações de hospitalização domiciliária ou em administração em regime de hospital de dia.

Foi ainda salientado pelo GT a importância de:

- considerar para a população pediátrica, a dispensa de bolsas, DM e outros materiais destinados a NEP, em formato de pack com entrega ao domicílio;

- existir 2 equipas (comunidade e hospitalar) de apoio a utentes a realizar NEP no domicílio, com atendimento de horário alargado.

Relativamente à preparação e dispensa de formulações de NP fora do contexto hospitalar, o GT identifica as seguintes possibilidades:

1) Dispensa de bolsas em formulações comerciais e os suplementos necessários para aditivação, com a aditivação a ser realizada pelo utente ou pelo cuidador no domicílio desde que estejam reunidas as condições necessárias para a mesma ser realizada sem colocar em risco a segurança do doente (condições físicas do domicílio, literacia do doente e/ou cuidador);
2) Dispensa de bolsas individualizadas previamente preparadas e aditivadas nas unidades de produção dos hospitais com capacidade para o fazer;
3) Contratualização de serviços externos - *unidades de compounding*, nas situações em que as unidades hospitalares não possuam unidades de produção com capacidade de resposta.

Em relação ao circuito de dispensa de NE, o GT identifica as seguintes possibilidades:

1) Dispensa na farmácia hospitalar;
2) Dispensa em regime de proximidade (farmácias comunitárias);
3) Dispensa em farmácia comunitária através do recurso à prescrição e comparticipação destes produtos.

O GT mostrou preferência que os produtos de NEP sejam dispensados em farmácia comunitária.

Quanto aos dispositivos médicos (DM) necessários para administração de NE, os mesmos são identificados no anexo III da Norma nº 017/2020 da DGS.

Referências Bibliográficas

[1] H. Lochs *et al.*, "Introductory to the ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Terminology, Definitions and General Topics," *Clinical Nutrition*, vol. 25, no. 2, pp. 180–186, Apr. 2006, doi: 10.1016/j.clnu.2006.02.007.

[2] L. Pironi *et al.*, "ESPEN guideline on home parenteral nutrition," *Clinical Nutrition*, vol. 39, no. 6, pp. 1645–1666, Jun. 2020, doi: 10.1016/j.clnu.2020.03.005.

[3] T. Cederholm *et al.*, "ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition," *Clinical Nutrition*, vol. 36, no. 1, pp. 49–64, 2017, doi: 10.1016/j.clnu.2016.09.004.

[4] H. Antunes *et al.*, "Portuguese Prevalence of Pediatric Chronic Intestinal Failure," *J Pediatr Gastroenterol Nutr*, vol. 70, no. 4, pp. 85–85, 2020.

Bibliografia

- *Diário da República, 2.ª série — N.º 129 — 6 de julho de 2018*. Despacho n.º 6634/2018.
- *Diário da República, 2.ª série — N.º 188 — 27 de setembro de 2023*. Despacho n.º 9984/2023.
- Norma 017/2020 da DGS - Implementação da Nutrição Entérica e Parentérica no Ambulatório e Domicílio em Idade Adulta. Disponível em: https://normas.dgs.min-saude.pt/2020/09/25/implementacao-da-nutricao-enterica-e-parenterica-no-ambulatorio-e-domicilio-em-idade-adulta/

Anexo 7 - Circular Normativa nº1/2006 de 24 de fevereiro da Administração Regional de Saúde do Norte - Crianças com doença crónica em Programa de Nutrição Entérica ou Parentérica no Domicílio

Assunto: **Crianças com doença crónica em**

Programa de Nutrição Entérica ou Parentérica no Domicílio

CIRCULAR Normativa

Nº 1/2006 Data 2006.02.24

A diferenciação cada vez maior das sub especialidades pediátricas e a rápida evolução da tecnologia veio trazer uma nova esperança às crianças com patologias que condicionam perturbações graves da deglutição, da digestão e/ou da absorção. Nestas situações, a nutrição parentérica, total ou parcial, constitui a alternativa para administrar nutrientes.

O internamento hospitalar prolongado a que estas crianças estavam sujeitas, deixou de ser mandatório. Através da intervenção terapêutica no domicílio é possível, com igual eficácia, assegurar a continuidade do tratamento, melhorar as expectativas e a qualidade de vida da criança e o ritmo da família.

O número de crianças em programa de nutrição parentérica no domicílio e os problemas identificados, justificam a normalização de procedimentos que garantam a equidade, a melhor qualidade dos cuidados e a responsabilização das instituições intervenientes no processo.

Considerando que,

1. os Hospitais são locais onde a criança com doença grave e sem indicação estrita de internamento, corre maior risco de infecções, quando a doença que o motivou está estabilizada, devem, as Unidades Coordenadoras Funcionais e os serviços, conhecer as condições de espaço físico e demais organização da família e promover a sua reintegração;

2. na data da alta deverão estar garantidos, por parte do Hospital e do Centro de Saúde da área de residência, os meios e os procedimentos necessários à continuidade do tratamento no domicílio;

3. ao Hospital é atribuída a responsabilidade pela constituição da equipa multi-profissional que coordenará os cuidados domiciliários a prestar;

4. a proximidade dos serviços assume particular relevância nas situações de doença crónica, o Centro de Saúde da área de residência designará dois enfermeiros, que farão parte integrante da equipa referida no ponto 3;

5. os acessos vasculares centrais podem condicionar graves complicações, as normas de prescrição, ensino e controlos na execução deverão ser supervisionadas pela equipa Hospitalar;

6. A elaboração do protocolo médico a ser cumprido, rigorosamente, pela equipa responsável pela continuidade dos cuidados no domicílio, é da exclusiva competência do especialista hospitalar.

Tendo em atenção os pontos acima referidos, o Conselho de Administração da ARS do Norte, delibera:

Aquando da alta Hospitalar, da criança com nutrição entérica ou parentérica, total ou parcial, é cometida ao Hospital a responsabilidade pelo fornecimento dos produtos, dos equipamentos, sistemas, e outro material de consumo clínico necessário à continuidade do tratamento no domicílio, bem como pela reposição dos mesmos, que incluem:

- Produtos de nutrição enteral
- Bombas perfusoras Flocare e sistemas perfusores entéricos
- Produtos de nutrição parenteral
- Bombas perfusoras
- Sistemas opacos
- Filtros
- Prolongadores opacos
- Bionecteur
- Seringas de alimentação
- Cama articulada, nas situações que estiver indicada
- Cadeira de rodas para doente que dela necessite

Ao Centro de Saúde competirá, garantir dois profissionais de enfermagem bem como o fornecimento de material de consumo clínico disponível no CS ou nos armazéns da respectiva Sub Região de Saúde, ou outro que se venha a justificar, à luz da legislação vigente, designadamente:

- Seringas 20, 10 e 5 ml
- Sondas nasogástricas
- Luvas esterilizadas
- Soro fisiológico (ampolas de 50ml 20ml 10 ml e frascos 500ml)
- Compressas esterilizadas (10 x 10)
- Água destilada (100ml)
- Alcool a 70%
- Clorhexidine (10ml)
- Mefix ou similar

- Mepore
- Campos esterilizados
- Batas esterilizadas
- Máscaras
- Caixa descartável para agulhas

O Conselho de Administração

(Dr. Alcindo Maciel Barbosa)

Anexo 8 - Deliberação do Conselho Diretivo do Infarmed nº 57/CD/2022

DELIBERAÇÃO n.º 57 / CD / 2022

O Conselho Directivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., considerando que:

1. No que concerne à nutrição parentérica:

a) A nutrição parentérica tem sido, de forma mais recorrente, incluída na prática clínica, no âmbito de uma terapia nutricional, em meio hospitalar e domiciliário, em Portugal, assim como em outros países europeus, quando as necessidades metabólicas e nutricionais não podem ser satisfeitas por via oral ou entérica;

b) Estão disponíveis no mercado bolsas de nutrição parentérica padronizadas, que podem não se adequar às necessidades de determinados doentes, cujas patologias exigem um aporte nutricional específico, além de frequentes alterações dos componentes da bolsa, sendo, por isso, necessário recorrer a utilização de bolsas parentéricas de composição individualizada, destinadas a doente específico;

c) Aquelas bolsas de nutrição parentérica personalizadas, por se destinarem a um doente específico, devem respeitar o regime regulamentar dos medicamentos manipulados, devendo ser preparadas nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita médica;

2. No que concerne à contratação pelos hospitais de preparados (equiparados a preparados oficinais) destinados exclusivamente a serem utilizados naqueles estabelecimentos:

a) Nos termos do disposto no artigo 199.º do Estatuto do Medicamento, o INFARMED, I.P. pode autorizar os estabelecimentos de saúde a contratar a produção de preparados equiparados a preparados oficinais ou fórmulas magistrais, destinados exclusivamente a ser utilizados naqueles estabelecimentos, desde que, reunidas as condições previstas nos n.ºs 2, 3, 4 e 5 do mesmo artigo;

b) A autorização apenas pode ser concedida para a contratação junto de titulares de uma autorização de fabrico de medicamentos, com vista à produção de lotes de bolsas parentéricas, desde que as respetivas instalações industriais estejam autorizadas para as referidas formas farmacêuticas;

c) O fabricante contratado fica obrigado a cumprir as Boas Práticas de Fabrico a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar, em consonância com a legislação sobre boas práticas de fabrico de medicamentos;

3. No que respeita as Unidades de Hospitalização Domiciliária:

a) Nas entidades hospitalares do Serviço Nacional de Saúde foram constituídas Unidades de Hospitalização Domiciliária (UHD) como modelo de assistência hospitalar praticado no domicílio do doente, durante um período transitório, em alternativa ao internamento hospitalar convencional;

b) Ao abrigo da Norma DGS n.º 020/2018 foram definidos os critérios clínicos, sociais e geográficos para a hospitalização domiciliária, nos quais se enquadram os doentes dependentes de nutrição parentérica;

c) Em sede daquela hospitalização domiciliária, a entrega das bolsas de nutrição parentérica será efetuada diretamente do local de produção para o domicílio do doente, o que é considerado, para todos os efeitos, como uma entrega no estabelecimento de saúde, uma vez que a entrega domiciliária de medicamentos é uma atividade não prevista na legislação nacional no âmbito das atividades de distribuição de medicamentos pelos fabricantes dos mesmos.

d) A participação do fabricante restringe-se à produção e entrega das referidas bolsas de nutrição parentérica.

Assim:

Atento o disposto no n.º 1 do artigo 55.º e artigo 199.º, ambos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 212/2006, de 27 de outubro, no n.º 1, na alínea b) do n.º 3, nas alíneas b) e f) do n.º 4 e nos n.ºs 6 e 7, todos do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro e nas alíneas a), b), k) e l) do artigo 6.º da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, o Conselho Diretivo determina o seguinte:

1. A presente deliberação visa conferir o enquadramento regulamentar necessário à contratação, pelos estabelecimentos de saúde, de fabricantes de medicamentos para uso humano, licenciados pelo INFARMED, I.P., para a produção de bolsas de nutrição parentérica, de composição individualizada, destinadas a nutrição parentérica, e entrega das mesmas no domicílio do doente, no âmbito de hospitalização domiciliária.

2. A referida produção de bolsas de nutrição parentérica, de composição individualizada, deve respeitar as Boas Práticas de Fabrico a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar, em consonância com a legislação sobre boas práticas de fabrico de medicamentos.

Lisboa, 30 JUN. 2022

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.
30 JUN 2022 ATA Nº 28/CD/22
O PRESIDENTE
Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE
António Faria Vaz
A VOGAL
Claudia Belo Ferreira

Anexo 9 – Preços de NEP na Europa

Tabela 16 – Preços de NEP na Europa

Preços					
País	**Preço por produto ou grupo de produto**			**Tipo de preço publicado**	**Informação adicional**
	SNO	**NE**	**NP**		
Bélgica	N/A	Não existe fixação de preços		N/A	
Dinamarca	N.D.	N.D.	N.D.	N/A	Estabelecidos grupos de substituição - possível substituir produtos standard (produtos que satisfazem as necessidades da maioria dos utentes), desde que os mesmos sejam suficientemente semelhantes em termos de composição.
Espanha	N.D.	Estabelecido **valor máximo de financiamento para cada grupo de produto**		**Preço de venda da empresa** (s/ impostos ou margens de distribuição) **Valor máximo de financiamento** (valor máximo do preço de venda da empresa para efeitos de financiamento pelo SNS) - obtido aplicando a cada unidade de venda (total Kcal, total proteínas) o valor de um indicador de referência correspondente ao subtipo de produto. **Preço de oferta** (preço aceite pelo SNS. Deverá ser = ou < ao valor máximo do financiamento) **Valor da faturação** (igual ao preço da oferta + impostos e margens de distribuição) - valor pago pelas entidades pagadoras pelos produtos quando faturados pelas farmácias.	
Estónia	**Preço por tipo de nutrição** (que pode posteriormente ser descriminada por tipo de administração)			**Preços máximos diários de comparticipação:** **NP:** Terapia nutricional parentérica (99,63€) terapia de alimentação enteral [1] (bólus - 13,11€ e infusão contínua - 25,35€); **NE**: solução enteral 1000kcal (3,65€) **SNO**: tratamento nutricional completo padrão oral 600 kcal (6,71€) / terapia nutricional oral com composição personalizada 600 kcal (40,20€) / tratamento nutricional não nutricional oral com composição personalizada para potenciar dieta normal 600 kcal (7,01€)	
Finlândia	**Preço por produto**		N.D.	**PVP** (retail prices). **S/ preço de referência**	
França	**Preços por grupo de produto[2] e por produto** (habitualmente superiores aos preços por grupo de produto)			**Preço em € s/ IVA** (Prix de cession en € HT) **Preço máximo para efeitos de financiamento** - inclui impostos (TARIF en € TTC - Toutes Taxes Comprises) **Preço limite de venda ao public**o - inclui impostos - (prix limites de vente au public - PLV)	
Hungria	N.D.	N.D.	N.D.	N/A	Apesar do preço de comercialização (sem comparticipação) ser livre e estabelecido pela empresa (exfactory price), o preço resultante do procedimento de avaliação para efeitos de comparticipação tem por base a referenciação internacional e pode ser inferior a este.
Reino Unido	N.D.	N.D.	N.D.	*Existe referência de que os preços são negociados para decisão de comparticipação pelo NHS, mas não se encontram publicamente disponíveis.*	Preços são determinados pelo Advisory Committee on Borderline Substances (ACBS) considerando o tipo de submissão (para financiamento)
Suécia	N.D.	N.D.	**Preço por produto**	**DM e consumíveis:** disponível **Preço de venda à Farmácia** (*pharmacy purchase price*) e PVP (*pharmacy retail price*) **Nutrição Parentérica** (medicamentos): disponível **Preço de venda à Farmácia** *(pharmacy purchase price*) e PVP *(pharmacy retail price*)	

Legenda:

[1] Inclui consumíveis, administração e entrega produtos

[2] e.g. misturas poliméricas hiperproteicas, misturas poliméricas hiperproteicas hipercalóricas concentradas, misturas poliméricas proteínas e hidratos carbono, módulos proteicos, módulos de hidratos carbono e módulos de lípidos.

Anexo 10 - Contributo da APNEP

Questão 1) Identificação de patologias/condições clínicas que requerem NEP para a população pediátrica

Para a população pediátrica deverá ser elaborada uma Norma Organizacional, por um grupo de peritos definido pela DGS, que defina os pressupostos para a Implementação da Nutrição Entérica e Parentérica no Ambulatório e Domicílio em Idade Pediátrica.

A Norma 017/2020, de 25 de setembro, apenas contempla a idade adulta:

Doentes com necessidade de nutrição entérica por sonda, sempre que aplicável:

a) Alteração da ingestão alimentar:

i. Doenças neurológicas;

ii. Acidente Vascular Cerebral (AVC);

iii. Obstrução da orofaringe ou do esófago (ex. tumores do trato gastrointestinal superior, estenoses esofágicas benignas);

iv. Anorexia de determinadas etiologias.

b) Alterações da absorção:

i. Doenças inflamatórias do intestino;

ii. Enterite por quimioterapia e/ou radioterapia;

iii. Outras causas de diarreia crónica congénitas ou adquiridas;

iv. Fistulas baixas e altas de baixo fluxo.

c) Aumento das necessidades nutricionais sempre que aplicável

i. Pré e pós-operatório - otimização para cirurgia, complicações pós-operatório sem necessidade de manter internamento e convalescença

ii. Síndrome de imunodeficiência adquirida

iii. Tumores malignos

iv. Outras patologias, congénitas ou adquiridas, causadores de maior gasto energético (ex. doenças cardíacas, pulmonares, endocrinológicas, metabólicas).

Doentes com necessidade de suplementação nutricional oral sempre que aplicável:

a) Doenças infeciosas

i. VIH/ SIDA

b) Gastrenterologia / Doenças hepáticas

i. Doença Inflamatória Intestinal;

ii. Insuficiência hepática aguda ou crónica;

iii. Insuficiência intestinal crónica.

c) Geriatria / Medicina interna

i. Feridas crónicas;

ii. Insuficiência cardíaca;

iii. Malnutrição associada ao envelhecimento;

iv. Sarcopenia;

v. Síndrome de fragilidade.

d) Nefrologia

i. Insuficiência renal crónica (IRC)

ii. Doença renal (tubulopatias).

e) Neurologia / Doenças neurodegenerativas

i. Ataxia hereditária;

ii. Acidente Vascular Cerebral (AVC) – sequelas do AVC;

iii. Demência;

iv. Doença de Alzheimer;

v. Doença de Huntington;

vi. Doença de Parkinson;

vii. Esclerose lateral amiotrófica (ELA);

viii. Esclerose múltipla (EM);

ix. Neuropatia diabética;

x. Paralisia supranuclear progressiva;

xi. Polineuropatia amilóide familiar;

xii. Outras doenças neurodegenerativas.

f) Oncologia cirúrgica e oncologia médica

g) Pneumologia

i. Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC);

ii. Fibrose quística;

iii. Insuficiência respiratória crónica;

iv. Pneumonia;

v. Bronquiolite obliterante;

vi. Displasia broncopulmonar.

h) Pré e pós-cirúrgica

i. Recuperação Peri-operatório;

ii. Transplantes

i) Cardiologia

i. Cardiopatias congénitas ou adquiridas

Doentes com necessidade de nutrição parentérica

A NP deve ser o suporte nutricional em todas as situações clínicas em que a NE esteja contraindicada, ou que não seja possível atingir as necessidades nutricionais diárias apenas por via entérica, tais como:

a) Caquexia associada a doença oncológica se aplicável;

b) Doenças inflamatórias do intestino, nomeadamente desnutrição grave e megacolon tóxico;

c) Doença intestinal isquémica com angor abdominal;

d) Fistulas altas;

e) Falência intestinal crónica (FIC);

f) Obstrução intestinal;

g) Dismotilidades crónicas que não respondam à terapêutica médica

Questão 2) Estimativa dos doentes impactados pela necessidade de acesso a NEP (considerando que para as patologias/condições clínicas identificadas, nem todos os doentes poderão necessitar de NEP) – fundamental para o cálculo do impacto para o SNS

Apenas os indivíduos com diagnóstico de malnutrição associada às doenças previamente mencionadas são elegíveis para a recomendação de NEP. Nesse sentido, o primeiro passo é assegurar a identificação da malnutrição através do rastreio nutricional atempado.

O rastreio nutricional é já obrigatório a nível hospitalar, desde 2018, mas ainda não temos dados sistematizados da prevalência da malnutrição, essencial para o cálculo real da necessidade de NEP no ambulatório/domicílio.

Com o objetivo de alargar o rastreio nutricional à comunidade foi publicado o Despacho n.º 9984/2023 de 27 de setembro, estando os pressupostos científicos para a sua implementação publicados na diretriz científica "Rastreio da Malnutrição nos Cuidados de Saúde Primários", desenvolvida pelo Grupo de Estudos em Nutrição Clínica para os Cuidados de Saúde Primários da APNEP (Associação Portuguesa de Nutrição Entérica e Parentérica).

- No CHUdSA foram rastreados 4345 indivíduos internados de 2021 a 2022, revelando que 48% apresentava alto risco nutricional e 34,5% apresentava risco nutricional moderado.

  Neste estudo*, o risco nutricional esteve associado a uma maior taxa de mortalidade, sendo de 27% nos doentes com alto risco nutricional, de 7% para os com risco nutricional moderado e 0,41% para os doentes sem risco nutricional.

  O período de internamento encontrou-se, também, diretamente associado ao risco nutricional, pelo que os doentes com alto risco nutricional ficaram internados mais 18 dias e os com risco moderado mais 9 dias, em comparação com os doentes bem nutridos.

  Os custos totais de saúde foram 330% superiores, por cada doente com alto ou moderado risco nutricional, em comparação com doentes sem risco nutricional, representando um total de 31 mil euros por doente com risco nutricional.

  Adicionalmente, 76% dos doentes identificados com alto risco nutricional e 87% dos doentes com risco nutricional moderado não tiveram acesso a acompanhamento por um nutricionista ou a uma consulta de nutrição.

  *(Craveiro A, et al. ICHOM Conference 2023)

- O número estimado de doentes que necessitam anualmente de suporte alimentar com recurso a nutrição clínica é de 115 mil, quase 1% da população portuguesa;
- Os encargos anuais do SNS com o tratamento das consequências clínicas da malnutrição desses doentes por carência, estima-se em cerca de 255 milhões de euros, por extrapolação dos dados económicos publicados em Espanha, para a população portuguesa;
- Os custos relativos à gestão da malnutrição com recurso à nutrição parentérica, são os custos de saúde atuais, não se prevendo custos adicionais com a alteração da sua classificação quanto à dispensa;
- Só no CHUdSA, a malnutrição encontra-se associada ao aumento dos custos de saúde em 2 520 829 € em 6 meses. No passado ano de 2022, através da gestão do Grupo de Nutrição Entérica e Parentérica do CHUdSA, foi possível apoiar 432 indivíduos com necessidade de nutrição entérica (suplementos nutricionais orais e bolsas de nutrição entérica por sonda), após a alta hospitalar. O custo anual total, da terapêutica nutricional, foi inferior a 127 mil euros;
- O custo total estimado para reverter a malnutrição em doentes de risco ou malnutridos com necessidade de nutrição entérica, extrapolando os dados económicos apresentados do CHUdSA, é cerca de 34 milhões de euros;

- A terapêutica nutricional atempada é custo-efetiva resultando numa redução significativa dos encargos para o SNS estimando-se uma poupança anual líquida superior a 221 milhões de euros. Por cada 1€ investido, por exemplo na nutrição entérica, o SNS pouparia 1,5€.

É possível estimar a sua implementação faseada e progressiva ao longo dos próximos oito anos, tendo em consideração que reverter a malnutrição, pela sua identificação e tratamento, é um processo moroso e que nunca poderá ser revertido a 100%:

	Redução da malnutrição
2024	**15%**
2025	**25%**
2026	**35%**
2027	**50%**
2028	**75%**
2029	**85%**
2030	**95%**
2031	**98%**

Questão 3) Identificação dos tipos de produtos necessários para cada patologia/condição clínica que requer NEP

ANEXO III – Norma DGS 017/2020

Lista de Materiais (Fórmulas, Equipamento, Medicamentos e Dispositivos Médicos)

1. Nutrição entérica

a) Nutrição entérica por sonda/ostomia

i. Fórmula líquida para NE por sonda

b) Dispositivos médicos

b1) Caso o doente necessite de NE por sonda por um período < 4 semanas:

i. Sonda nasogástrica ou nasoduodenal ou nasojejunal;

ii. Seringas estéreis (20mL, 50mL e 100mL);

iii. Tampa para sonda gástrica;

iv. Lubrificante e material de fixação da sonda;

v. Sistema de alimentação (gravidade ou bomba infusora);

vi. Bomba infusora (caso necessário)

b2) Caso o doente necessite de nutrição entérica por sonda por um período de > 4 semanas:

i. Gastrostomia ou jejunostomia;

ii. Seringas estéreis que tenham adaptadores para as sondas de vários calibres conforme ISSO 80369-3 (20mL, 50mL e 100mL);

iii. Sistema de alimentação (gravidade ou bomba infusora)

iv. Bomba infusora (caso necessário).

c) Outros materiais

i. Suporte metálico para fórmula NE;

ii. Soluções para higienização das mãos;

iii. Compressas

iv. Suporte para bomba de perfusão (caso necessário).

2. Nutrição entérica per os:

a) Suplementos nutricionais orais

i. Fórmula líquida, em creme ou em pó.

3. Nutrição parentérica

a) Nutrição parentérica / medicamento

i. Bolsas standard bi ou tricompartimentada de NP ou misturas nutritivas personalizadas quando as standard não cobrem as necessidades nutricionais do doente;

ii. Vitaminas hidrossolúveis e vitaminas lipossolúveis na formulação injetável;

Questão 4) Possibilidade de identificação de um conjunto de condições clínicas prioritárias (considerando um cenário de financiamento faseado)

Ao abrigo das disposições constitucionais e regimentais disponíveis aplicáveis, propõe-se:

- Implementação efetiva do rastreio eletrónico nutricional a nível hospitalar e nos cuidados de saúde primários, de acordo com o Despacho n.º 9984/2023 e os pressupostos da *guideline* científica "Rastreio da Malnutrição nos Cuidados de Saúde Primários".

- Alteração da classificação quanto à dispensa, que atualmente identifica a nutrição parentérica como um medicamento cuja utilização se destina a uso exclusivo hospitalar, alargando o seu uso ao ambulatório. Ou seja, passar da classificação atual, MSRM restrita – Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006, para:

  MSRM restrita – Alínea b) do Artigo 118º do D.L. 176/2006
  "Medicamento sujeito a receita médica restrita, destinado a patologias cujo diagnóstico seja efetuado apenas em meio hospitalar ou estabelecimentos diferenciados com meios de diagnóstico adequados, ainda que a sua administração e o acompanhamento dos pacientes possam realizar-se fora desses meios."

- Definir o enquadramento legal do modelo de acessibilidade e comparticipação para a nutrição entérica (suplementos nutricionais orais e bolsas de nutrição entérica por sonda), no uso em ambulatório e domicílio, que garanta o seu acesso equitativo independentemente da condição económica e social, assim como da região geográfica (ex.: Escalão A – 90% ou Escalão B – 67% de comparticipação)

O grupo de trabalho da Norma da DGS 017/2020 já selecionou as patologias elegíveis para nutrição entérica e parentérica no ambulatório e domicílio, não tendo sido incluídas todas as doenças, mas sim as com maior pertinência clínica, pelo que o processo de seleção de patologias já foi realizado.

Será preferível ajustar o escalão de comparticipação, em vez de selecionar apenas algumas patologias das referidas na Norma da DGS 017/2020, uma vez que iria criar situações de desigualdade e falta de equidade para os doentes com malnutrição - apenas alguns teriam acesso à terapêutica nutricional, criando um problema ético e instabilidade junto de várias associações de doentes.

Questão 5) Identificação de condições necessárias que garantam o acesso a produtos de NEP (circuito assistencial, prescrição e dispensa de produtos e DM necessários à administração) – identificação de eventuais constrangimentos de acesso e considerações a este respeito que permitam assegurar o acesso

Este circuito está já previamente definido pela Norma 017/2020:

10. Os doentes identificados com risco nutricional e que necessitem de NEP no ambulatório/domicílio são acompanhados pela respetiva equipa multidisciplinar responsável pelo internamento do doente, em articulação com o GNEP, devendo a prescrição da NEP ser efetuada pelos profissionais, da equipa médica e de nutricionistas, que têm conhecimento, prática e competência para o efeito.

11. O Plano Individual de Nutrição Entérica e Parentérica (PINEP) é estabelecido no momento da alta hospitalar para os doentes com risco nutricional que necessitem de NEP.

12. O PINEP deve incluir:

a) Os objetivos da proposta de suporte nutricional e tempo previsto de aplicação;

b) As necessidades nutricionais do doente;

c) A composição da formulação nutricional e a sua via de administração;

d) A técnica de administração de NEP;

e) A monitorização no domicílio e ambulatório e prevenção das complicações;

f) A educação da pessoa/familiar e/ou cuidador, sobre a NEP e sua monitorização;

g) A reconciliação farmacoterapêutica com adequação das terapêuticas instituídas ao tipo de nutrição clínica e à patologia inerente.

14. A gestão do processo assistencial que prevê administração de NEP no ambulatório e/ou domicílio após alta hospitalar, deve incluir protocolos estabelecidos pelo GNEP para que os profissionais de

saúde, especializados em nutrição clínica, monitorizem a evolução clínica destes doentes, em articulação com os profissionais de saúde da comunidade.

15. Os procedimentos na alta clínica dos doentes submetidos à NEP são os seguintes:

a) A nota de alta é entregue ao doente/familiar e enviada uma cópia à equipa dos cuidados de saúde primários/cuidados continuados e/ou cuidados paliativos com a informação do PINEP previamente definido pela equipa assistencial da unidade hospitalar e validado pelo GNEP;

b) Havendo necessidade de visitas domiciliárias, estas devem envolver um ou mais elementos do GNEP, ou por este designados, e profissionais de saúde das equipas multidisciplinares prestadores de cuidados na comunidade, sendo as visitas programadas de acordo com as necessidades de cada doente e em função do tipo e duração do suporte nutricional;

c) No caso dos doentes com patologia aguda ou crónica agudizada ou doentes em estadio terminal/paliativo que, transitoriamente, necessitem de cuidados e procedimentos terapêuticos complexos da exclusiva responsabilidade das unidades hospitalares, e que sejam elegíveis para Hospitalização Domiciliária (HD), devem ser cumpridos os pressupostos descritos no Despacho n.º 9323-A/2018 de 3 de outubro de 2018 e Norma DGS nº 020/2018.

d) No caso dos doentes com necessidade de cuidados paliativos, sempre que existir na área da residência do doente uma Equipa Comunitária de Suporte em Cuidados Paliativos (ECSCP) do Agrupamento de Centros de Saúde (ACES), a Equipa Intra-hospitalar de Suporte em Cuidados Paliativos (EIHSCP) fará a referenciação do doente para essa equipa;

e) A articulação com RNCCI é assegurada de acordo com as necessidades de cada doente no acompanhamento clínico domiciliário e em função do tipo e duração do suporte nutricional.

17. Para a implementação da NEP, a lista de medicamentos e materiais de consumo clínico, assim como os procedimentos necessários no processo de monitorização da NP e NE ou per os, essenciais à continuidade do tratamento em regime de ambulatório e/ou domicílio, encontram-se definidos nos Algoritmos e Anexo III da presente Norma, sem prejuízo de outros medicamentos, dispositivos e materiais de consumo clínico, quando devidamente fundamentado.

Questão 6) Outras questões que considerem relevantes.

Premência da implementação da Norma DGS Organizacional: 017/2020, de 25 de setembro de 2020, desenvolvida por um grupo de trabalho constituído por um painel de peritos da Ordem dos Médicos, Ordem dos Nutricionistas, Ordem dos Enfermeiros e Ordem dos Farmacêuticos.

Esta Norma define o enquadramento:

- "Grupo de Nutrição Entérica e Parentérica (GNEP) em cada unidade hospitalar do Serviço Nacional de Saúde"
- do Plano Individual de Nutrição Entérica e Parentérica (PINEP)
- das Patologias elegíveis para Nutrição entérica e parentérica
- dos Algoritmos de Alta Hospitalar / Monitorização

No seu ponto 7), refere que o Grupos de Nutrição Entérica e Parentérica (GNEP) devem:

a) Elaborar critérios de seleção de produtos de nutrição entérica e parentérica e estruturar os respetivos protocolos de prescrição e administração;

b) Estabelecer a ligação entre os serviços assistenciais de prestação de cuidados médicos e de enfermagem no internamento ou no ambulatório, o serviço de nutrição e os serviços farmacêuticos nos assuntos referentes à nutrição entérica e parentérica;

c) Colaborar com os serviços farmacêuticos e o serviço de aprovisionamento na elaboração das cláusulas especiais a incluir nos cadernos de encargos dando cumprimento ao Código dos Contratos Públicos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 111-B/2017 de 31 de agosto; publicado no Diário da República, 1.ª série — N.º 168 — 31 de agosto de 2017;

d) Participar nas comissões de escolha de produtos de nutrição entérica, parentérica e de materiais subsidiários;

e) Promover e divulgar reuniões de caráter científico, formação contínua a equipas multidisciplinares, doentes e cuidadores no âmbito da NEP;

f) Articular com os cuidados de saúde primários e/ou Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI) e os Cuidados Paliativos, de forma a que a transição de cuidados e a reconciliação terapêutica obedeçam aos pressupostos descritos na Norma DGS nº 001/2017 e na Norma DGS nº 018/2016.

g) Monitorizar e garantir que os doentes com necessidade de NEP (Nutrição Entérica e Parentérica) têm acesso equitativo aos cuidados e à nutrição em contexto domiciliário e ambulatório.

Já existem GNEP formados, nomeadamente no Centro Hospitalar Universitário de Santo António, no Hospital Garcia de Orta e no Centro Hospitalar Universitário do Algarve, e que devem ser replicados em todos os hospitais do SNS.

A malnutrição é um sério problema de saúde pública, responsável pela perda de independência e qualidade de vida, exigindo, assim, a execução do Despacho n.º 9984/2023 de 27 de setembro e da Norma Organizacional da Direção Geral da Saúde (DGS) nº 017/2020 de 25 de setembro que estabelece a implementação do acesso equitativo aos cuidados nutricionais e respetiva terapêutica nutricional no ambulatório e domicílio.

Para tal, é fundamental assegurar o rastreio nutricional em todos os níveis de cuidados do SNS, de forma a prevenir a malnutrição, e estudar a equiparação do acesso à nutrição entérica e parentérica, fora do âmbito hospitalar, aos restantes países da União Europeia. Assim como, assegurar a implementação da malnutrição como um indicador dos cuidados de saúde primários:

Designação Indicador (+ID)	Min. Aceit	Min. Esper	Máx. Esper	Máx. Aceit
Ferramenta de rastreio nutricional MUST aplicada a todos os utentes com mais de 75 anos, nos últimos 2 anos	40,00	60,00	100,00	100,00

Aníbal Marinho

Diretor do Serviço de Cuidados Intensivos, CHUdSA

Presidente da APNEP

Anexo 11 – Contributo da Ordem dos Médicos

ORDEM DOS MÉDICOS
BASTONÁRIO

Exmo. Sr. Dr. Rui Santos Ivo
Digníssimo Presidente do INFARMED

Envio: presidente@infarmed.pt

V/ referência	N/ referência	Data
	LMD/S2023-43080cn/P38809cn	**04-12-2023**

Assunto: Nutrição Clínica | Pedido de Contributos

Exmo. Sr. Presidente do INFARMED
Dr. Rui Santos Ivo

Na sequência do pedido de contributos sobre Nutrição Clínica à Ordem dos Médicos, enviamos nosso parecer.

Solicita o INFARMED IP parecer sobre as seguintes pontos:

1. Identificação de patologias/condições clínicas que requerem NEP para a população pediátrica (considerado que a Norma 017/2020 apenas contempla a idade adulta);
2. Estimativa dos doentes impactados pela necessidade de acesso a NEP (considerando que para as patologias/condições clínicas identificadas, nem todos os doentes poderão necessitar de NEP);
3. Identificação dos tipos de produtos necessários para cada patologia/condição clínica que requer NEP; Possibilidade de identificação de um conjunto de condições clínicas prioritárias (considerando um cenário de financiamento faseado);
4. Identificação de condições necessárias que garantam o acesso a produtos de NEP (circuito assistencial, prescrição e dispensa de produtos e DM necessários

à administração) – identificação de eventuais constrangimentos de acesso e considerações a este respeito que permitam assegurar o acesso;

5. Outras questões que considerem relevantes.

Parecer relativamente às questões enunciadas:

1. A Norma Organizacional 017/2020 de 25 de setembro refere-se à "Implementação da Nutrição Entérica e Parentérica no Ambulatório e Domicilio em Idade Adulta". Aí estão explicitadas as situações clínicas onde se admite a existência de doentes com necessidade de: i) nutrição entérica por sonda, ii) suplementação nutricional oral, e iii) nutrição parentética. Na inexistência de Norma que abrange a população pediátrica, considera-se necessária a elaboração de Norma Organizacional para a Implementação da Nutrição Parentérica no Ambulatório e Domicílio em Idade Pediátrica.
   Nestas circunstâncias não é possível dar resposta neste parecer ao solicitado.

2. Apenas os indivíduos com diagnóstico de malnutrição associada às doenças previamente mencionadas são elegíveis para a recomendação de NEP. Nesse sentido, o primeiro passo é assegurar a identificação da malnutrição através do rastreio nutricional atempado.
   O rastreio nutricional é já obrigatório a nível hospitalar, desde 2018, mas ainda não existem dados sistematizados da prevalência da malnutrição, essencial para o cálculo real da necessidade de NEP no ambulatório/domicílio.
   Com o objetivo de alargar o rastreio nutricional à comunidade foi publicado o Despacho n.º 9984/2023 de 27 de setembro, estando os pressupostos científicos para a sua implementação publicados na diretriz científica "Rastreio da Malnutrição nos Cuidados de Saúde Primários", desenvolvida pelo Grupo de Estudos em Nutrição Clínica para os Cuidados de Saúde Primários da APNEP (Associação Portuguesa de Nutrição Entérica e Parentérica).

Existem alguns dados institucionais. Por ex., no CHUdSA, foram rastreados 4345 indivíduos internados de 2021 a 2022, revelando que 48% apresentava alto risco nutricional e 34,5% apresentava risco nutricional moderado.

Neste estudo (Craveiro A, et al. ICHOM Conference 2023), o risco nutricional esteve associado a uma maior taxa de mortalidade, sendo de 27% nos doentes com alto risco nutricional, de 7% para os com risco nutricional moderado e 0,41% para os doentes sem risco nutricional.

O período de internamento encontrou-se, também, diretamente associado ao risco

nutricional, pelo que os doentes com alto risco nutricional ficaram internados mais 18 dias e os com risco moderado mais 9 dias, em comparação com os doentes bem nutridos.

Os custos totais de saúde foram 330% superiores, por cada doente com alto ou moderado risco nutricional, em comparação com doentes sem risco nutricional, representando um total de 31 mil euros por doente com risco nutricional.

Adicionalmente, 76% dos doentes identificados com alto risco nutricional e 87% dos doentes com risco nutricional moderado não tiveram acesso a acompanhamento por um nutricionista ou a uma consulta de nutrição.

O número estimado de doentes que necessitam anualmente de suporte alimentar com recurso a nutrição clínica será cerca de 115 mil, aproximadamente 1% da população portuguesa.

3. A Norma 017/2020 indica a lista de materiais (Fórmulas, Equipamento, Medicamentos e Dispositivos Médicos) necessários para a nutrição entérica, nutrição entérica per os e nutrição parentérica (Anexo III). A identificação dos tipos de produtos necessários especificamente para cada patologia/condição clínica é de muito difícil definição no contexto deste parecer. A diversidade de problemas clínicos inerentes a cada doente com uma patologia específica dificulta essa tarefa. Por outro lado, diferentes patologias podem necessitar de produtos comuns. Uma eventual tentativa de resposta concreta ao solicitado implicaria a criação de um alargado grupo de trabalho, admite-se até, com vários

subgrupos, para tentar responder a esta questão. A evolução técnica de alguns dispositivos e do conhecimento científico também poderia tornar rapidamente obsoleto algum consenso encontrado, aliás, difícil de atualizar de forma continuada no tempo.

Assim, para a "Identificação dos tipos de produtos necessários para cada patologia/condição clínica que requer NEP" não é possível dar resposta neste parecer ao solicitado.

Quanto à "Possibilidade de identificação de um conjunto de condições clínicas prioritárias (considerando um cenário de financiamento faseado)", ao abrigo das disposições constitucionais e regimentais disponíveis aplicáveis, propõe -se:

• Implementação efetiva do rastreio eletrónico nutricional a nível hospitalar e nos cuidados de saúde primários, de acordo com o Despacho n.º 9984/2023 e os pressupostos da *guideline* científica "Rastreio da Malnutrição nos Cuidados de Saúde Primários".

• Alteração da classificação quanto à dispensa, que atualmente identifica a nutrição parentérica como um medicamento cuja utilização se destina a uso exclusivo hospitalar, alargando o seu uso ao ambulatório. Ou seja, passar da classificação atual, MSRM restrita – Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006, para:

MSRM restrita – Alínea b) do Artigo 118º do D.L. 176/2006 "Medicamento sujeito a receita médica restrita, destinado a patologias cujo diagnóstico seja efetuado apenas em meio hospitalar ou estabelecimentos diferenciados com meios de diagnóstico adequados, ainda que a sua administração e o acompanhamento dos pacientes

possam realizar-se fora desses meios."

• Definir o enquadramento legal do modelo de acessibilidade e comparticipação para a nutrição entérica (suplementos nutricionais orais e bolsas de nutrição entérica por sonda), no uso em ambulatório e domicílio, que garanta o seu

acesso equitativo independentemente da condição económica e social, assim como da região geográfica (ex.: Escalão A – 90% ou Escalão B – 67% de comparticipação)

O grupo de trabalho da Norma da DGS 017/2020 já selecionou as patologias elegíveis para nutrição entérica e parentérica no ambulatório e domicílio, não tendo sido incluídas todas as doenças, mas sim as com maior pertinência clínica, pelo que o processo de seleção de patologias já foi realizado.

Será preferível ajustar o escalão de comparticipação, em vez de selecionar apenas algumas patologias das referidas na Norma da DGS 017/2020, uma vez que iria criar situações de desigualdade e falta de equidade para os doentes com malnutrição - apenas alguns teriam acesso à terapêutica nutricional, criando um problema ético e instabilidade junto de várias associações de doentes.

4. A Norma 017/2020 já define nos pontos 10 a 17 um conjunto de disposições relativamente a esta questão do circuito.

Relativamente à prescrição em contexto extra-hospitalar, considere-se que:

i) A administração de Nutrição Parentérica (NP) e Nutrição Entérica (NE) deve depender de prescrição e supervisão médica, no sentido em que constituem formas de intervenção terapêutica e são, por esse motivo, dependentes de ato médico;

ii) A prescrição deve depender de médicos com formação reconhecida em Nutrição Clínica, ou desejavelmente, com a Competência de Nutrição Clínica recentemente criada pela Ordem dos Médicos;

iii) As equipas de hospitalização domiciliária deverão acompanhar os doentes sob prescrição de NE e NP, com ênfase especial para a importância da Medicina paliativa (quando for caso de doentes em cuidados paliativos);

iv) Os médicos intensivistas deverão integrar grupos de trabalho hospitalar (em regime de consultadoria) nomeadamente Comissões de Nutrição Artificial e outras, constituídas e dedicadas à avaliação e tratamento de

doentes com situação crítica (ex.: doentes sob oxigenioterapia de longa duração, doentes com internamento recente em Medicina Intensiva);

5. Premência da implementação da Norma DGS Organizacional: 017/2020, de 25 de setembro de 2020, desenvolvida por um grupo de trabalho constituído por um painel de peritos da Ordem dos Médicos, Ordem dos Nutricionistas, Ordem dos Enfermeiros e Ordem dos Farmacêuticos.
   Esta Norma define o enquadramento:
   - "Grupo de Nutrição Entérica e Parentérica (GNEP) em cada unidade hospitalar do Serviço Nacional de Saúde"
   - do Plano Individual de Nutrição Entérica e Parentérica (PINEP)
   - das Patologias elegíveis para Nutrição entérica e parentérica
   - dos Algoritmos de Alta Hospitalar / Monitorização

   No seu ponto 7), refere que o Grupos de Nutrição Entérica e Parentérica (GNEP) devem:
   a) Elaborar critérios de seleção de produtos de nutrição entérica e parentérica e estruturar os respetivos protocolos de prescrição e administração;
   b) Estabelecer a ligação entre os serviços assistenciais de prestação de cuidados médicos e de enfermagem no internamento ou no ambulatório, o serviço de nutrição e os serviços farmacêuticos nos assuntos referentes à nutrição entérica e parentérica;
   c) Colaborar com os serviços farmacêuticos e o serviço de aprovisionamento na elaboração das cláusulas especiais a incluir nos cadernos de encargos dando cumprimento ao Código dos Contratos Públicos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 111-B/2017 de 31 de agosto; publicado no Diário da República, 1.ª série — N.º 168 — 31 de agosto de 2017;
   d) Participar nas comissões de escolha de produtos de nutrição entérica, parentérica e de materiais subsidiários;
   e) Promover e divulgar reuniões de caráter científico, formação contínua a equipas multidisciplinares, doentes e cuidadores no âmbito da NEP;

f) Articular com os cuidados de saúde primários e/ou Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI) e os Cuidados Paliativos, de forma a que a transição de cuidados e a reconciliação terapêutica obedeçam aos pressupostos descritos na Norma DGS nº 001/2017 e na Norma DGS nº 018/2016.

g) Monitorizar e garantir que os doentes com necessidade de NEP (Nutrição Entérica e Parentérica) têm acesso equitativo aos cuidados e à nutrição em contexto domiciliário e ambulatório.

Já existem GNEP formados, nomeadamente no Centro Hospitalar Universitário de Santo António, no Hospital Garcia de Orta e no Centro Hospitalar Universitário do Algarve, e que devem ser replicados em todos os hospitais do SNS.

A malnutrição é um sério problema de saúde pública, responsável pela perda de independência e qualidade de vida, exigindo, assim, a execução do Despacho n.º 9984/2023 de 27 de setembro e da Norma Organizacional da Direção Geral da Saúde (DGS) nº 017/2020 de 25 de setembro que estabelece a implementação do acesso equitativo aos cuidados nutricionais e respetiva terapêutica nutricional no ambulatório e domicílio. Para tal, é fundamental assegurar o rastreio nutricional em todos os níveis de cuidados do SNS, de forma a prevenir a malnutrição, e estudar a equiparação do acesso à nutrição entérica e parentérica, fora do âmbito hospitalar, aos restantes países da União Europeia. Assim como, assegurar a implementação da malnutrição como um indicador dos cuidados de saúde primários:

Designação Indicador (+ID)	Min. Aceit	Min. Esper	Máx. Esper	Máx. Aceit
Ferramenta de rastreio nutricional MUST aplicada a todos os utentes com mais de 75 anos, nos últimos 2 anos	40,00	60,00	100,00	100,00

O Bastonário da Ordem dos Médicos

Dr. Carlos Cortes

Anexo 12 - Contributo da Ordem dos Farmacêuticos

Exmo. Senhor
Dr. Rui Santos Ivo
Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa

Lisboa, 15 de dezembro de 2023
Ref.º: 674/HMF/RN

Assunto: Nutrição Clínica | Recolha de contributos

Exmo. Senhor Presidente, Caro Colega Rui Ivo,

No seguimento do pedido de pronúncia enviado pelo INFARMED – Autoridade do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. à proposta de regime de comparticipação especial dos encargos com nutrição entérica e parentérica fora contexto hospitalar, a Ordem dos Farmacêuticos (OF) vem remeter os presentes contributos.

Congratulamos a iniciativa de rever o presente regime de comparticipação, considerando que se trata de uma medida essencial para assegurar a melhoria do acesso a suplementos nutricionais para os utentes em Portugal.

Em resposta aos contributos requeridos:

- **Identificação de patologias/condições clínicas que requerem nutrição entérica e parentérica (NEP) para a população pediátrica (considerando que a Norma 017/2020 apenas contempla a idade adulta);**

A utilização da NEP deve ocorrer sempre a que seja identificado um risco nutricional na pessoa e para a população pediátrica, em complemento às patologias presentes na Norma 017/2020 da Direção-Geral da Saúde (DGS), sendo elencadas as seguintes condições clínicas:

  - Síndromes malformativos;
  - Síndrome do Intestino Curto;
  - Paralisia cerebral;

- Doenças metabólicas com intolerância ao jejum (e.g. doença de armazenamento do glicogénio tipo I);
- Atresia esofágica;
- Atresia intestinal;
- Doenças hereditárias do metabolismo;
- Síndromes congénitas de mal absorção;
- Alterações da motilidade intestinal.

Não obstante ao facto de estarem apresentadas na Norma 017/2020 da DGS, reforça-se a relevância da fibrose quística, das cardiopatias congénitas, da anorexia nervosa, da oncologia cirurgia e da oncologia médica pelo impacto na população pediátrica.

- **Estimativa dos doentes impactados pela necessidade de acesso a NEP (considerando que para as patologias/condições clínicas identificadas, nem todos os doentes poderão necessitar de NEP);**

Em linha com um estudo de avaliação da prevalência do risco nutricional na admissão de doentes no internamento no serviço de medicina interna em Portugal, há uma prevalência de 51% de doentes em risco nutricional.[1]

Por conseguinte, é relevante realizar um levantamento da prevalência das patologias crónicas, bem como dos riscos nutricionais dos doentes internados cuja necessidade de suporte nutricional se mantenha em ambulatório, para ser possível uma estimativa realista, algo que não é exequível de concretizar pela Ordem dos Farmacêuticos (OF).

- **Identificação dos tipos de produtos necessários para cada patologia/condição clínica que requer NEP;**

Os produtos NEP deverão ter fórmulas hiperproteicas e hipercalóricas, variando a sua densidade energética de acordo com a avaliação do risco nutricional realizada previamente. Paralelamente, é relevante considerar as fórmulas modulares para a

[1] Marinho R, Pessoa A, Lopes M, Rosinhas J, Pinho J, Silveira J, Amado A, Silva S, Oliveira B, Marinho A, Jager-Wittenaar H. Prevalence of Nutritional Risk at Admission in Internal Medicine Wards in Portugal: The Multicentre Cross-Sectional ANUMEDI Study. Acta Med Port [Internet]. 2021 Jun. 1 [cited 2023 Dec. 14];34(6):420-7. Available from: https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/13182

suplementação de apenas um macronutriente (hidratos de carbono, lípidos ou proteínas).

A título exemplificativo, nos casos de doenças com alterações na função gastrointestinal, deverá ser privilegiada uma fórmula hidrolisada ou com péptidos, devendo conter uma suplementação de fibra solúvel.

- **Possibilidade de identificação de um conjunto de condições clínicas prioritárias (considerando um cenário de financiamento faseado);**

De entre as patologias supra elencadas na população pediátrica, para a prioridade de acesso à comparticipação da NEP deve ser tida em consideração a prevalência das patologias.

Globalmente, destaca-se o acesso prioritário para doentes com neoplasias, com doenças gastrointestinais e com doenças neurológicas/neurodegenerativas. Paralelamente, em linha com o envelhecimento da população portuguesa, deve também ser prioritário o acesso de produtos NEP para idosos com desnutrição associada ao envelhecimento.

- **Identificação de condições necessárias que garantam o acesso a produtos de NEP (circuito assistencial, prescrição e dispensa de produtos e DM necessários à administração) - identificação de eventuais constrangimentos de acesso e considerações a este respeito que permitam assegurar o acesso.**

O principal constrangimento existente é a não existência de enquadramento regulamentar para a dispensa de NEP, particularmente pela falta de regimes de comparticipação para os produtos fora do contexto hospitalar. Há evidência de que mais de 50% da famílias desfavorecidas em 2022, em Portugal, não conseguiram adquirir

os medicamentos que necessitavam[2], pelo que esta é uma informação que pode ser extrapolada para os restantes produtos de saúde.

Assim, é relevante que o acesso à NEP seja realizado com um regime de comparticipação associado, em linha com a aplicação do regime de comparticipação excecional no preço das fórmulas elementares para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca ou nos produtos dietéticos destinados aos doentes afetados de erros congénitos do metabolismo, atualmente em vigor.

Por outro lado, considera-se que a prescrição da NEP poder-se-ia limitar às especialidades médicas relacionadas com as patologias crónicas supramencionadas, nomeadamente, oncologia, medicina interna, endocrinologia e nutrição, gastrenterologia e pediatria.

Na expectativa que os contributos sejam considerados e reiterando a disponibilidade da Ordem dos Farmacêuticos em colaborar no necessário, apresento os melhores cumprimentos,

O Bastonário da Ordem dos Farmacêuticos

Helder Mota Filipe

[2] Pita Barros, Pedro. Costa, Eudardo. Acesso a Cuidados de Saúde, 2022 As escolhas dos cidadãos no pós-pandemia Cátedra BPI | Fundação "La Caixa" em Economia da Saúde [Internet]. 2023 Available from:

https://www.novasbe.unl.pt/Portals/0/Files/Social%20Equity%20Initiative/Acesso%20a%20Cuidados%20de%20Saude%2C%202022.pdf

Anexo 13 – Contributo da Sociedade Portuguesa de Nutrição Clínica e Metabolismo (SPNCM)

PARECER Nº 1/2023

Estudo de viabilidade técnica e financeira de implementação de um regime de comparticipação especial dos encargos com nutrição entérica e parentérica fora do contexto hospitalar, para cumprimento do previsto no Artigo 159.º da Lei do Orçamento de Estado para 2023, relativo a Encargos com nutrição entérica e parentérica

SPNCM
SOCIEDADE PORTUGUESA DE NUTRIÇÃO CLÍNICA E METABOLISMO

Em resposta ao pedido de parecer solicitado pelo INFARMED, I.P., no âmbito de um estudo de viabilidade técnica e financeira de implementação de um regime de comparticipação especial dos encargos com nutrição entérica e parentérica fora do contexto hospitalar, para cumprimento do previsto no Artigo 159.º da Lei do Orçamento de Estado para 2023, relativo a Encargos com nutrição entérica e parentérica, e cuja oportunidade desde já agradecemos, cumpre-nos fazer as seguintes considerações:

1. IDENTIFICAÇÃO DE PATOLOGIAS/CONDIÇÕES CLÍNICAS QUE REQUEREM NUTRIÇÃO ENTÉRICA E PARENTÉRICA (NEP) PARA A POPULAÇÃO PEDIÁTRICA (CONSIDERADO QUE A NORMA 017/2020 APENAS CONTEMPLA A IDADE ADULTA)

De acordo com as recomendações da ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN de 2018, "ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on paediatric parenteral nutrition: Home parenteral nutrition" (https://www.espen.org/files/ESPEN-Guidelines/Pediatrics/ESPGHAN_ESPEN_ESPR_CSPEN-guidelines-on-pediatric-parenteral-nutrition-Home-Parenteral-Nutrition.pdf) as patologias/condições clinicas que podem requerer Nutrição Parentérica na população pediátrica podem ser dividias em dois grandes grupos:

Indicações permanentes ou a longo-prazo:

- Falência Intestinal (FI):
  - Síndrome de intestino curto, incluindo o período neonatal.
  - Diarreia intratável da infância, por displasia epitelial intestinal (DEI) ou enteropatia com formação de tufos epiteliais (ETE), doença de inclusão das microvilosidades.
- Alteração da motilidade, exemplo: pseudo-obstrução intestinal;
- Doenças inflamatórias intestinais, exemplo: doença de Crohn;

Outras situações com eventual indicação de cariz mais transitório:

- Imunodeficiências;
- Neoplasias;
- Doenças metabólicas.

De acordo com as recomendações da ESPEN 2020, "ESPEN guideline on home enteral nutrition" (https://www.espen.org/files/ESPEN-Guidelines/ESPEN_guideline_on_home_enteral_nutrition.pdf) as patologias/condições clinicas que podem requerer Nutrição Entérica na população pediátrica são:

- Alteração da deglutição, exemplo: doenças neurológicas;
- Obstruções ainda com patência (que permitem ainda a passagem de algum alimento de consistência e homogeneização especificas como as soluções de NE industrializadas);
- Caquexia associada à doença, exemplo cancro, doenças cardíacas, doença pulmonar;
- Infeções crónicas associadas a imunodeficiência;
- Má-absorção condicionada por alterações hépato-biliares, pancreáticas ou intestinais.

2. ESTIMATIVA DOS DOENTES IMPACTADOS PELA NECESSIDADE DE ACESSO A NEP (CONSIDERANDO QUE PARA AS PATOLOGIAS/CONDIÇÕES CLÍNICAS IDENTIFICADAS, NEM TODOS OS DOENTES PODERÃO NECESSITAR DE NEP)

Agradecemos a oportunidade de nos pronunciarmos sobre o assunto em apreço, apesar deste assunto não se enquadrar no âmbito de competências diretas da Sociedade Portuguesa de Nutrição Clínica e Metabolismo (SPNCM). A SPNCM não dispõe, à data, de dados de abrangência nacional que permitam dar resposta à questão supracitada. Neste sentido, este parecer assenta sobretudo na revisão da evidência científica mais atual no respeita a estimativas de doentes com nutrição entérica e parentérica (NEP) na comunidade.

TABELA 1. EXEMPLOS DE ESTIMATIVA DE DOENTES COM EM NUTRIÇÃO ENTÉRICA E PARENTÉRICA (NEP) NA COMUNIDADE

PAÍS	POPULAÇÃO DO PAÍS	CARACTERÍSTICAS POPULAÇÃO	ESTIMATIVA	REFERÊNCIA
NEP (Total)				
Suíça 2005-2009	7,7 milhões	-	13.000 novos casos (~3 anos)	Shaw, 2013
Italia 2005	57,9 milhões	-	153/milhão de habitantes	SINPE, 2007
França 2010	40 milhões (15 regiões)	Incidência e prevalência superior em >60 anos	incidência média: 24,9/100.000 habitantes/ano prevalência média:57,3/100.000 habitantes/ano	Lescut & Dauchet, 2013
França 2012	65,5 milhões	-	37.500 doentes/ ano	INSEE
Nutrição Parentérica (NP)				
Italia 2005	16 /20 regiões	-	28/milhão habitantes (~15% do total de NEP)	SINPE, 2007
Espanha 2008	45,9 milhões	adultos:5/milhão habitantes crianças: 4/milhão habitantes	4,9/milhão de habitantes ~228 doentes	Juana-Roa, 2011
Espanha 2011	46,7 milhões	-	prevalência: 4.0/ milhão de habitantes/ano	Nutrición Artificial Domiciliaria y Ambulatoria (NADYA), 2014
Espanha 2012	46,7 milhões	-	prevalência: 4.4/ milhão de habitants/ ano	Nutrición Artificial Domiciliaria y Ambulatoria (NADYA), 2014

Suíça 2005-2009	7,7 milhões	-	3% dos casos de NEP (n= 433)	Shaw, 2013
Austrália Nova Zelândia 2006	Austrália 19,8 milhões Nova Zelândia 4 milhões	-	5 a 7/ milhão de habitantes	Gillanders, 2008
Nutrição Entérica (NE)				
Itália 2001-2005	57,3 milhões	-	incidência: 309/ milhão habitantes/ano prevalência:380/ milhão habitantes/ano	Paccagnella, 2008
Italia 2005	16 (20) regiões	-	28/milhão habitantes (~15% do total de NEP)	SINPE, 2007
Espanha 2000	40,5 milhões	-	3000 doentes	NADYA Martinéz, 2004; Álvarez Hernández, 2008
Alemanha 2000	82.2 milhões	-	140.000 doentes	Loeser, 2003
Brasil 2009	192,5 milhões	-	incidência: 148/ milhão de habitantes/ano prevalência: 176/ milhão de habitantes/ano	Zaban, 2009
Reino Unido 2009-2010	62,3 milhões	-	incidência: 55/ milhão de habitantes prevalência: 92/ milhão de habitantes	British Artificial Nutrition SURVEY BANS report, 2011 (T. Smith *et al.)*
Suplemento Nutricional Oral (SNO)				
Espanha	43,6 milhões	-	35/ milhão habitantes/ano	Moreno Villares, 2004 Villar Taibo, 2008

3. IDENTIFICAÇÃO DOS TIPOS DE PRODUTOS NECESSÁRIOS PARA CADA PATOLOGIA/CONDIÇÃO CLÍNICA QUE REQUER NEP

Para possibilitar um racional de prescrição poderá ser benéfico a categorização de fórmulas nutritivas como completos ou não completos. Dentro das opções nutricionais completas deverá haver a procura de uniformização de volumes totais das ofertas, nomeadamente:

- Suplementos nutricionais orais completos: em pó, ou de volume estandardizado:
  - 200 mL
  - baixo volume 125 mL
- Nutrição entérica: volume 500 mL, 1000 mL, 1500 mL
- Nutrição parentérica: 1000 mL 1500 mlL e 2000 mL

O mapeamento de custo, exemplo euro/100 kcal irá permitir uma estratificação de produtos e, subsequentemente, linhas de orientação para a propostas de prescrição racional e uma uniformização assente em custo-benefício, sem prejuízo de autonomia de prescrição com as devidas salvaguardas devidamente antecipadas/definidas.

Exemplo: Sistema de Comparticipação NHS/UK, Ver Ponto 5

4. POSSIBILIDADE DE IDENTIFICAÇÃO DE UM CONJUNTO DE CONDIÇÕES CLÍNICAS PRIORITÁRIAS (CONSIDERANDO UM CENÁRIO DE FINANCIAMENTO FASEADO)

Entende-se que o realce de situações clínicas que se possam considerar prioritárias é de interesse e de provável benefício operacional para a concretização das propostas de comparticipação. Na literatura e estudos de caso internacionais, esta priorização parece acontecer com base nas seguintes categorias de critérios, aqui apresentadas do senso mais estrito para o mais lato:

- INDIVÍDUOS COM RISCO NUTRICIONAL IDENTIFICADO/DOCUMENTADO

  ***Contexto**: Estudo de caso francês (2009-2010)*

  [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/synthese_pedagogique_organisation_transversale_nutrition_etablissements_de_sante_et_medico-sociaux.pdf]

  - ***Comentário SPNCM:***

    - assume que o estado nutricional é dinâmico e que exige uma estabilização (intervenção) em tempo útil e oportuno.
    - exige uma identificação sistemática do risco nutricional, implementada e com ampla expressão territorial.
    - de foco transversal: dirige o estabelecimento de plano de cuidados nutricionais personalizados a doentes com elevado risco nutricional e doentes já desnutridos, através do foco no estado nutricional individual num determinado momento.
    - não permite a gestão proativa/profilática, exemplo preabilitação cirúrgica, entre outros, do risco nutricional de forma a evitar eventual degradação associada a contexto clínicos em que a história natural da doença evolui com sintomas de impacto nutricional e/ou risco nutricional.

- limita a acesso a intervenções não só mais especializadas, mas também de convalescença, reabilitação ou com objetivos de ganho/estabilização de função ou qualidade de vida.

- define objetivamente uma eventual resolução da necessidade de NEP e subsequente extinção de prescrição.

- PATOLOGIAS COM INDICAÇÃO

Contexto: Similar à Norma 017/2020, também no Reino Unido se recorre aos critérios ACBS (*Advisory Comittee on Bordeline Substance, Department of Health/NHS*, *http://www.drugtariff.nhsbsa.nhs.uk/*) para a prescrição de NEP

- Os critérios da ACBS são os seguintes:
- Síndrome do intestino curto;
- Má absorção intratável;
- Intervenção pré-operatória de doentes identificados como desnutridos;
- Doença inflamatória intestinal comprovada;
- Após gastrectomia total;
- Disfagia;
- Fístulas intestinais;
- Desnutrição associada à doença;
- Entre outros, como diálise peritoneal ambulatória contínua (CAPD) e hemodiálise ou especificamente prescritos para condições individuais, como por exemplo doenças do metabolismo.

- PATOLOGIAS COM INDICAÇÃO (continuação)

  - ***Comentário SPNCM:***

    - de foco longitudinal: permite o estabelecimento de plano de cuidados nutricionais de forma atempada e assim que exista a documentação de indicação ou critério patológico.
    - contribui para a gestão proativa/profilática do risco nutricional de forma a evitar eventual degradação do estado nutricional e/ou funcional associada a contexto clínicos em que a história natural da doença evolui com sintomas de impacto nutricional e/ou risco nutricional, exemplo preabilitação cirúrgica, entre outros.
    - permite acesso a intervenções de convalescença, reabilitação ou com objetivos de ganho/estabilização de função ou qualidade de vida.
    - possibilita equipas multidisciplinares sensíveis e capacitadas para a gestão do estado nutricional, nutrindo a articulação e diferenciação de intervenções especializadas nas áreas com critério.
    - contribui para o desenvolvimento técnico-científico, nomeadamente otimização de protocolos racionais (custo-benefício) e baseados na evidência nas áreas de diferenciação.
    - poderá dotar o mercado com incentivos competitivos para o desenvolvimento de produtos de NEP mais especializados e dirigidos para eventuais otimizações de ganhos em saúde.

- CONCEITO DE "DISTINCTIVE NUTRITIONAL REQUIREMENT"

  Contexto: Framework regulatória da *U.S. Food and Drug Administration* (*FDA), Healthcare Nutrition Council (HNC)* - consórcio de representantes da indústria farmacêutica ([https://cdn.nutrition.org/action/showPdf?pii=S2475-2991%2823%2926597-X). Propõe que "as necessidades nutricionais

distintas/distintivas/diferenciadas/dirigidas referem-se “às necessidades clínicas de uma ingestão nutricional específica (em comparação com ingestão nutricional de populações saudáveis), que podem existir devido a uma manifestação fisiológica alterada ou a um comprometimento físico associado a uma doença ou condição clínica”.

- ***Comentário SPNCM:***
    - proposta mais lata que permite a gestão nutricional por perfil de opções nutricionais que se podem adequar a várias condições, situações clínicas e/ou doenças, com processos fisiopatológicos sobreponíveis.
    - assume que os impactos fisiológicos da intervenção nutricional são transversais a processos degenerativos, patológicos ou condições clínicas.
    - realça a necessidade de reconhecer que a existência de limitações na “capacidade de ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar” ou “necessidades clinicamente determinadas de certos nutrientes, metabolitos ou outras substâncias de valor biológico” não se limitam a determinadas patologias, mas coexistem em vários estados fisiopatológicos (exemplo. envelhecimento).
    - pressupõe perfis nutricionais “desejáveis” como contributo para ganhos em saúde ou melhorias clinicamente significativas, incluindo, mas não se limitando ao estado nutricional.
    - Dirige o racional para a influencia da intervenção nutricional nos resultados/*outcomes*, para alem da doença, mas em termos de saúde ou qualidade de vida.

5. IDENTIFICAÇÃO DE CONDIÇÕES NECESSÁRIAS QUE GARANTAM O ACESSO A PRODUTOS DE NEP (CIRCUITO ASSISTENCIAL, PRESCRIÇÃO E DISPENSA DE PRODUTOS E DM NECESSÁRIOS À ADMINISTRAÇÃO) – IDENTIFICAÇÃO DE EVENTUAIS CONSTRANGIMENTOS DE ACESSO E CONSIDERAÇÕES A ESTE RESPEITO QUE PERMITAM ASSEGURAR O ACESSO

5.1 IDENTIFICAÇÃO DE CONDIÇÕES NECESSÁRIAS QUE GARANTAM O ACESSO A PRODUTOS DE NEP (CIRCUITO ASSISTENCIAL)

Condições essenciais e de cariz obrigatório ao estabelecimento do circuito assistencial conducente a uma prescrição de NEP racional (custo-benefício), assente na melhor evidencia clínica e auditável, para uma gestão de recursos sustentável:

ETAPA 1 - IDENTIFICAÇÃO DO RISCO NUTRICIONAL (EQUIPA MULTIDISCIPLINAR ASSISTENCIAL)

De acordo com o preconizado na Norma 017/2020 e no Despacho nº 9984/2023.
Ressalva-se que independentemente do risco nutricional identificado, nos doentes com indicação para NEP (critérios a estabelecer) estes devem ser sempre geridos proactivamente e de acordo com atuações estratificadas e que contribuam para a melhoria dos resultados clínicos, através de medidas de cariz universal/generalista, dirigidas ou especializadas.
No caso de doentes com risco ligeiro a moderado e para estabilização do estado nutricional associado a otimização da via oral, estes devem ter acesso a um aconselhamento breve alimentar e nutricional pertinente enquanto aguardam a eventual referenciação para o Serviço de Nutrição (da Unidade Local de Saúde (ULS), Cuidados de saúde Hospitalares (CSH) ou para o Núcleo/Unidade/Serviço de Nutrição dos Cuidados de saúde Primários (CSP)). A expectativa deverá ser a de desenvolvimento de guiões de aconselhamento, materiais educativos e/ou aconselhamento breve para capacitação das equipas de saúde familiares ou equipas multidisciplinares nos restantes contextos clínicos.

ETAPA 2- ESTABELECIMENTO DE UM PLANO DE CUIDADOS NUTRICIONAIS - PINEP - EQUIPA CLÍNICA ESPECIALIZADA: Equipa assistencial + Grupo de Nutrição Entérica e Parentérica (GNEP) » Plano individual de nutrição entérica e parentérica (PINEP) de acordo com Norma 017/2020

Passo 1 – Protocolos de atuação (*pathways*) pré-definidos para cada critério a estabelecer para NEP (a desenvolver após o estabelecimento dos critérios para NEP) e/ou Avaliação nutricional com mapeamento das causas do risco nutricional e/ou desnutrição (Ver Catálogo Português de Nutrição).

Uma vez estabelecida a avaliação do estado nutricional, ameaças e causas subjacentes, devem ser tomadas as medidas adequadas.

Passo 2 - Definição de objetivos de intervenção nutricional (Ver Catálogo Português de Nutrição).

Devem ser estabelecidos e articulados com a equipa clínica multidisciplinar e subsequentemente acordados com os doentes, objetivos nutricionais, com um plano de cuidados nutricionais personalizados (PINEP). Estes devem ficar documentados no processo eletrónico do doente e devem incluir o objetivo da terapia nutricional e a provável duração do mesmo, com estabelecimento de necessidade de reavaliação/revisão de objetivos. A indicação/critério para NEP deve ficar devidamente identificada e documentada.

EM DOENTES/UTENTES COM A VIA ORAL PATENTE E COM RISCO NUTRICIONAL LIGEIRO OU MODERADO, DEVE-SE AINDA:

Passo 3 - Oferecer aconselhamento alimentar sobre enriquecimento da densidade nutricional de acordo com um dia alimentar mais estruturado e adaptado às limitações de ingestão oral mapeadas no PINEP (exemplo, adaptações de consistência, entre outros).

Os suplementos nutricionais orais poderão não ser necessários como opção de primeira linha nestas situações. Deve ser utilizada a abordagem proposta neste Passo 3, durante um determinado período (a estabelecer de acordo com critérios NEP) antes de se prescreverem suplementos nutricionais orais no SNS. Isto poderá significar oferecer, por exemplo, aconselhamento alimentar sobre a fortificação de refeições para aumentar a densidade nutricional nos alimentos do dia a dia e cuidados ou estratégias para a mitigação de sintomas com impacto nutricional.

Acresce que frequentemente existe um acumular de problemas relacionados com a alimentação e os doentes/utentes podem beneficiar de uma avaliação nutricional, não só para tratar a desnutrição, mas também para gerir outras questões concorrentes como, por exemplo, as consequências do cancro e dos tratamentos oncológicos, e ou comorbilidades metabólicas, como a diabetes e dislipidemia.

Assim sendo, os nutricionistas, dentro das equipas multidisciplinares, estão melhor habilitados a avaliar o dia alimentar, a ingestão nutricional habitual e atual, os sintomas com impacto nutricional, a mapear as ameaças ao estado nutricional, a efetuar avaliação nutricional, a definir um diagnóstico nutricional e a articular para o estabelecimento de PINEP, bem como, a perceber a capacidade do doente/utente para a adesão ao PINEP, tendo em conta o estado clínico, comorbilidades e as circunstâncias psicossociais, incluindo determinantes de saúde.

5.2 PRESCRIÇÃO DISPENSA DE PRODUTOS E DM NECESSÁRIOS À ADMINISTRAÇÃO

De acordo com o preconizado e documentado nos Fluxogramas da Norma 017/2020 adicionam-se os seguintes comentários numa tentativa de concretização pragmática do processo associado à prescrição de NEP, e à semelhança de outros contextos europeus, nomeadamente do sistema britânico:

- **CONSIDERAÇÕES GERAIS**
    - A primeira dispensa de produtos de NEP poderá ser efetuada pela farmácia hospitalar (se for o caso), em quantidade adequada à duração (a determinar/estabelecer), assegurando tempo para a concretização da articulação das equipas (assistenciais e comunitárias) e para a otimização das necessidades de referenciação comunitária e de monitorização.

- A indicação para NEP deve ser determinada de acordo com os critérios a estabelecer, a indicação clínica e a mais-valia da passagem/manutenção dos cuidados assistenciais no domicílio.
- As indicações de prescrição de nutrição entérica e parentérica para transição de ambulatório e domicílio estão bem definidas nas recomendações/*guidelines* internacionais e transpostas na Norma 017/2020.

- **CONSIDERAÇÕES ESPECÍFICAS: PRESCRIÇÃO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS ORAIS (SNO)**

A prescrição de SNO deve ser pensada de forma racional para permitir a otimização de custo-benefício. Traz-se o exemplo do Reino Unido, onde esta abordagem se encontra organizada em várias linhas de prescrição, tais como:

- **Primeira linha:** SNO menos dispendiosos (200 mL e opções em pó, completas nutricionalmente (administradas em concomitância com o dia alimentar). Estas últimas facilitam a transição de abordagens alimentares enriquecidas (Ver 5.1, Passo 3). e sem eventuais constrangimentos de má adesão por desagrado/intolerância ao sabor ou texturas.
- **Segunda linha:** outros SNO podem ser considerados se as escolhas de primeira linha não satisfizerem as necessidades nutricionais, contexto clínico, tolerância ou capacidade individual, nomeadamente:
    - Intolerância a lactose
    - Intolerância a volumes maiores
    - Disfagia ou alterações da capacidade de mastigação ou deglutição
    - SNO específicos para patologias que obriguem a um controlo metabólico mais rigoroso, como: diabetes, alterações hepáticas, renais, entre outras consideradas relevantes.

- **Terceira linha:** intolerância aos SNO lácteos ou que necessitem de aportes lipídicos mais reduzidos (exemplo: SNO estilo sumo de fruta, mais fluído e frutado).
- **Outros SNO (considerar relevância/justificação):** não devem ser iniciados por rotina. Por vezes, poderá haver indicação quer isoladamente, quer em conjunto para outros SNO ou abordagens nutricionais, quando os produtos de primeira, segunda ou terceira linha não são suficientes para satisfazer as necessidades nutricionais. No entanto, estas situações devem estar em gestão direta dos Serviços de Nutrição e em reavaliação pré-definida.

- Na transição de prescrição para linhas subsequentes deverá ser acomodado a variabilidade de sabores de forma a testar a preferência/ tolerância individual de forma a evitar o desperdício no caso de os produtos não serem bem tolerados (exemplo, *starter packs* experimentais).

- Para os SNO serem clinicamente eficazes, recomenda-se que sejam prescritos na posologia-alvo para possibilitar o aporte nutricional suficiente para obter uma estabilização ou otimização do estado nutricional.

- Prescrições de SNO não devem ser associadas as prescrições crónicas e de repetição, a menos que seja incluída uma data de revisão curta para garantir a reavaliação dos objetivos PINEP.

- Para maximizar a sua eficácia, evitar a perda de apetite (anorexia paradoxal) e desperdício, os doentes/utentes devem ser munidos de informação de como melhor gerir a toma de SNO, nomeadamente:

  - Administração/toma entre ou após as refeições e não antes das refeições ou como substituto de refeição.
  - Assegurar que os doentes e cuidadores sabem que não é necessário consumir SNO de uma vez só, podendo ser guardados

no frigorífico até 24 horas e ser consumidos mais tarde, para evitar desperdícios.

- Podem ser associados a receitas e refeições com os devidos cuidados de manuseamento.

- Sugere-se prudência na prescrição de SNO por rotina a toxicodependentes ou utilizadores abusivos, e requerem o estabelecimento de PINEP específicos pois podem:

  - ser utilizados em vez de refeições e, por conseguinte, na posologia alvo não auferir o benefício necessário.
  - não ser valorizados como parte do PINEP e como tal, fornecidos a outros membros da família/amigos.
  - ser vendidos e utilizados como fonte de rendimento.
  - dificultar a monitorização do estado nutricional pela não adesão a reavaliações ou falta de comparência a consultas.

- A pertinência da utilização de SNO em cuidados paliativos dependerá do estado de saúde do doente e do PINEP. A gestão dos doentes paliativos é habitualmente dividida em três fases: cuidados paliativos precoces, cuidados paliativos tardios e últimos dias de vida. Os objetivos evoluem ao longo destas fases.
  - A ênfase deve estar sempre no prazer e agrado por alimentos e refeições nutritivas, bem como na maximização da qualidade de vida.

DOCUMENTOS PARA REFERÊNCIA:

Despacho
https://files.diariodarepublica.pt/2s/2023/09/188000000/0008500089.pdf

Catálogo Português de Nutrição
https://nutrimento.pt/activeapp/wp-content/uploads/2022/03/Documento-apoio-CPN_VF_07_03_22.pdf
https://www.ctc.min-saude.pt/category/catalogos/cpn/

6. CONSIDERAÇÕES RELEVANTES

- Assimetria nacional/regional (continente vs. regiões autónomas; interior vs. litoral; norte vs. sul).
- Capacidade inconsistente a nível local para o estabelecimento de uma rede de referenciação na comunidade.
- Obrigatoriedade de medidas, materiais, formação e capacitação de cariz universal para colmatar essas carências.
- Limitações inerentes ao mercado português na disponibilização de produtos NEP de última geração ou mais dirigidos/especializados.
- Importância de melhorar a literacia em saúde, nutrição e alimentação da população em geral, sobretudo dos doentes, cuidadores formais e informais para a importância de uma alimentação completa, equilibrada e variada, sinais de deterioração do estado nutricional e do seu agravamento e de recomendações gerais para uma atuação precoce numa fase inicial, até aconselhamento especializado.
- Importância e sensibilização das equipas de saúde multidisciplinares para a relevância da intervenção precoce em doentes em risco nutricional e/ ou desnutridos e o encaminhamento destes doentes para os profissionais de saúde especializados (Nutricionista).

Anexo 14 - Contributo da Grupo de Trabalho das Associações de Doentes GTAD

ACESSIBILIDADE À NUTRIÇÃO ENTÉRICA

Proposta para financiamento público

Ana Sampaio
anasampaio@apdi.org.pt
Tel. 936 000 333

Nutrição clínica entérica

Proposta para financiamento público

Conteúdo

1. Enquadramento 2
2. Objetivo 2
3. Conceitos: malnutrição e nutrição clínica 3
4. Epidemiologia da malnutrição associada à doença 3
5. Consequências da malnutrição associada à doença 3
6. Intervenção nutricional com recurso à nutrição entérica 5
7. Impacto da acessibilidade à Nutrição Entérica (valor de mercado) 5
8. Testemunhos 6
9. Proposta para financiamento público 9
10. Organizações signatárias 10

Referências Bibliográficas 12

1. Enquadramento

Em novembro de 2017, a Associação Portuguesa da Doença Inflamatória do Intestino, Colite Ulcerosa e Doença de Crohn (APDI) participou, pela primeira vez, na reunião da iniciativa Optimal Nutrition Care for All (ONCA), na Eslovénia, a convite da Associação Portuguesa de Nutrição Entérica e Parentérica (APNEP), em representação das associações de doentes portuguesas.

Posteriormente, a 10 de março de 2018, realizou-se em Portugal, uma reunião promovida pela APNEP e pela APDI, na qual participaram também a Associação Portuguesa de Esclerose Lateral Amiotrófica (APELA), a Associação Portuguesa de Neuromusculares (APN), a Liga Portuguesa Contra a SIDA (LPCS) e a Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla (SPEM). Nesta reunião foi constituído o grupo de trabalho "Aliança Nutrição para Todos", que incluiu no total 12 associações de doentes e a APNEP. No mesmo ano, a APDI coordenou a participação das associações de doentes portuguesas nos trabalhos desenvolvidos na reunião da ONCA, organizada pela APNEP, realizada em Portugal, a 12 e 13 novembro de 2018.

Assim, é evidente o trabalho que vem sendo desenvolvido, sobretudo desde 2018, pelas associações que representam pessoas afetadas pela problemática da malnutrição associada à doença, em conjunto com a APNEP, no sentido de melhorar o acesso destas pessoas à nutrição entérica. Atualmente existe um grande constrangimento de acesso pelo encargo financeiro excessivo que este tipo de nutrição significa para quem dela necessita.

No seguimento de um pedido de reunião ao Ministério da Saúde, a APDI, juntamente com a APELA, a LPCS e a SPEM, reuniram com o Senhor Dr. Diogo Cruz, Subdiretor-Geral da Saúde na Direção-Geral da Saúde (DGS) em 20 de dezembro de 2018. Nessa reunião, as associações foram informadas de que estava em elaboração pela DGS a norma sobre nutrição entérica e parentérica, da qual seria dado conhecimento às associações, quando estivesse terminada. A Norma nº 017/2020 foi, finalmente, publicada a 25 de setembro de 2020.

Face à necessidade de dar continuidade à Norma n.º 017/2020, **no sentido de assegurar o acesso efetivo das pessoas com doença, e em risco de malnutrição ou subnutridos, aos produtos de nutrição entérica de que necessitam, há um conjunto de organizações que subscrevem a presente proposta,** no sentido de promover o financiamento público daqueles produtos, à semelhança do que já acontece com os produtos dietéticos destinados às pessoas afetadas por erros congénitos do metabolismo (Despacho n.º 14319/2005 e Despacho n.º 25822/2005), bem como com as fórmulas elementares destinadas a crianças com alergia às proteínas do leite de vaca (Portaria n.º 296/2019).

Nos pontos seguintes, desenvolvemos a nossa proposta.

2. Objetivo

Melhorar a acessibilidade à nutrição entérica, através do financiamento público dos produtos prescritos por médicos do Serviço Nacional de Saúde e utilizados em ambulatório, no âmbito da Norma nº 017/2020, da DGS, de 25 de setembro.

3. Conceitos: malnutrição e nutrição clínica

O termo **malnutrição** está associado a alterações nutricionais que poderão resultar em formas distintas: malnutrição por excesso (obesidade) e malnutrição por carência (fome, doença ou envelhecimento). [1]

O conceito de malnutrição por carência, no qual se enquadra a **malnutrição associada à doença**, abordada nesta proposta, pode ser definido como um estado resultante da ingestão insuficiente ou desequilibrada de nutrientes em função das necessidades nutricionais que leva à alteração da composição corporal, a alterações funcionais e à perda de massa corporal ou a um estado nutricional em que a deficiência ou desequilíbrio de calorias, proteínas ou outros nutrientes, causam efeitos adversos que levam à diminuição das funções físicas e mentais e a um comprometimento do prognóstico clínico de uma patologia subjacente. [1-4]

A malnutrição associada à doença deve ser reconhecida como um fator de risco clínico. [2,4]. Num quadro de doença onde a alimentação oral deixa de ser possível ou suficiente para satisfazer as necessidades nutricionais, existe a necessidade de recorrer à **Nutrição Clínica**. [1]

A Nutrição Clínica apresenta duas formas para satisfazer as necessidades específicas dos doentes, **Nutrição Entérica** e **Nutrição Parentérica**, que se distinguem na sua forma de administração, via entérica ou parentérica respetivamente.

A Nutrição Entérica poderá ser feita sob a forma **de suplementos nutricionais orais,** ou **por sonda** quando a alimentação oral não é possível, mas o trato gastrointestinal funciona.

4. Epidemiologia da malnutrição associada à doença

A malnutrição é um problema comum em pessoas com doenças crónicas ou graves. A prevalência de malnutrição associada à doença encontra-se documentada em vários estudos como estando entre 20% e 50% à data de admissão hospitalar, dependendo dos critérios utilizados na avaliação do risco nutricional e das características da pessoa. [5-8, 23]

A malnutrição associada à doença é considerada globalmente como um problema de saúde pública. Em todo o mundo, a cada ano, estima-se que entre um quarto e metade das pessoas internadas em hospitais estão malnutridas. [9]

A prevalência da malnutrição, é transversal nas diferentes faixas etárias, no entanto, apresenta maior risco nos extremos. Estudos indicam que entre as pessoas mais velhas, a prevalência da malnutrição tem vindo a aumentar progressivamente nas últimas décadas e estima-se que em instituições hospitalares seja de [30%;60%]. [10-13] Na idade pediátrica é difícil aferir a real prevalência, no entanto, a evidência tem vindo a enfatizar a sua frequência. As crianças são mais vulneráveis à malnutrição e um número considerável desenvolve-a durante o internamento hospitalar. [14-17]

5. Consequências da malnutrição associada à doença

As consequências negativas da malnutrição estão largamente documentadas em vários estudos e podem ser separadas em duas categorias principais: consequências para a pessoa com doença e consequências para os serviços de saúde. [6]

Consequências para a pessoa com doença

Quando comparamos pessoas hospitalizadas malnutridas, ou em risco de malnutrição, com pessoas adequadamente nutridas, os estudos mostram:

- risco de complicações no internamento de 30,6% vs. 11,3% (incluindo infeções) [4];
- perda de massa muscular [4,6];
- risco aumentado em 25% de desenvolver úlceras de pressão [1,4,18];
- prolongamento do internamento hospitalar em cerca de 30% [4];
- mortalidade global 12 vezes superior [4];
- desnutrição adquirida durante o internamento está associada a um aumento do tempo de internamento de cerca de 7 dias. [6,22,23]

Consequências para os serviços de saúde

A malnutrição coloca uma pressão adicional nos serviços de saúde. Como mencionado, os pacientes malnutridos tendem a apresentar [6]:

- maiores taxas de infeções e úlceras de pressão (e, consequentemente, requerem maiores cuidados de enfermagem),
- requerem mais medicamentos,
- são menos independentes devido à perda muscular e, consequentemente,
- têm tempos de internamento hospitalar mais longos.

Quando comparamos pessoas hospitalizadas malnutridas, ou em risco de malnutrição, com pessoas bem nutridas, alguns estudos indicam um **aumento de 15% das readmissões hospitalares e de 65% das consultas nos cuidados de saúde primários**. [4]

Todos estes pontos combinados aumentam, indiretamente, os custos hospitalares associados ao tratamento das pessoas, secundários ao tratamento da doença primária à data de admissão. [6]

A malnutrição pode aumentar os custos de saúde ao atrasar a recuperação e reabilitação da pessoa com doença e aumentar o risco de complicações médicas. As intervenções nutricionais têm o potencial de fornecer melhores cuidados preventivos e medidas de tratamento com uma boa relação de custo-benefício. [9]

Portugal

Em Portugal dispomos de poucos dados que nos permitam aferir sobre o real impacto da malnutrição associada à doença no indivíduo, no SNS e na sociedade geral.

No estudo de Amaral et al. (2007), com o objetivo avaliar o impacto económico da malnutrição nos custos hospitalares, estimou-se que o custo do tratamento de uma pessoa em risco de malnutrição é 20% superior ao da média das pessoas sem risco de malnutrição, dentro do mesmo grupo de diagnóstico (GDH) [2,19].

O estudo de Guerra et al. (2016) [20], ao comparar pessoas dentro do mesmo GDH, concluiu que a malnutrição é um preditor dos custos de hospitalização, aumentando-os entre 19% e 29%.

6. Intervenção nutricional com recurso à nutrição entérica

A malnutrição tem consequências ao nível individual e social, com impacto na condição clínica das pessoas, na duração dos tratamentos, na qualidade de vida e no aumento dos custos de saúde para o indivíduo e para a sociedade em geral. [4]

Em Portugal, segundo um estudo da APNEP [1], realizado com base em dados adaptados de relatórios publicados em 2015 pelo Grupo Espanhol de Trabalho de Nutrição Clínica domíciliária e ambulatória (NADYA/SENPE) [21], estima-se que 114.443 doentes em ambulatório necessitam de intervenção nutricional com recurso à Nutrição Clínica, dos quais 113.737 necessitam de nutrição entérica. Dos que necessitam de suporte nutricional com recurso à nutrição entérica, 102.436 necessitam de suplementação nutricional oral e 11.303 de nutrição entérica por sonda.

No mesmo estudo, é apresentada uma análise do potencial impacto económico do tratamento da malnutrição associada à doença e de como a acessibilidade à nutrição entérica pode contribuir para reduzir substancialmente os custos para o SNS. Estima-se que para reverter o quadro clínico destas pessoas, seja necessário um investimento de 68 milhões de euros, o qual resultará num potencial de poupança para o SNS de 81 milhões de euros, com a redução do tempo de internamento, redução do número de consultas médicas, redução do atendimento ambulatório e redução das admissões hospitalares.

Este valor de poupança não considera, no entanto, outros benefícios para o SNS, tais como [1]:

- redução em 25% no número de casos de úlcera de pressão,
- redução em 33% do risco de infeção,
- redução do número de quedas / fraturas,
- redução da morbilidade e da mortalidade,
- melhoria da tolerância à terapêutica farmacológica (o investimento em terapêuticas inovadoras é comprometido pelo mau estado nutricional, não tendo o retorno desejado – melhoria da condição clínica).

7. Impacto da acessibilidade à Nutrição Entérica (valor de mercado)

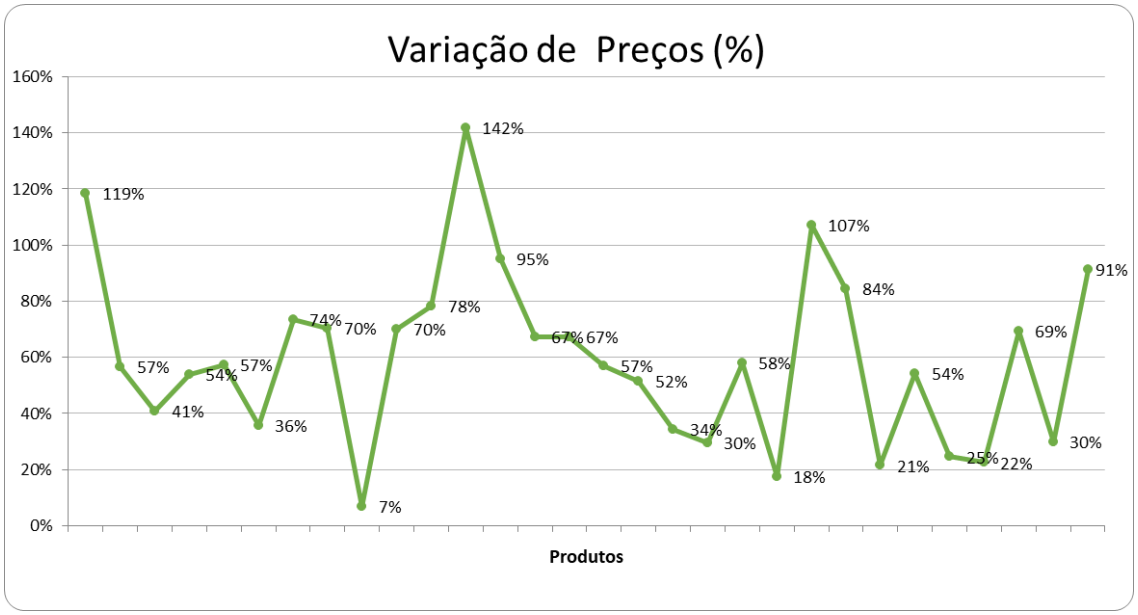
Com base nos dados disponibilizados pela Health Market Research (empresa de estudos de mercado e consultoria para o sector da saúde), o valor de vendas de produtos de nutrição entérica em farmácias de oficina e espaços de saúde, revela que o montante despendido pelas pessoas com doença em Nutrição Entérica foi, em 2020, **de quase 9 milhões de euros**.

	2018	2019	2020
Mercado Nutrição Entérica	7.377.448,21 €	8.351.298,42 €	8.998.596,29 €

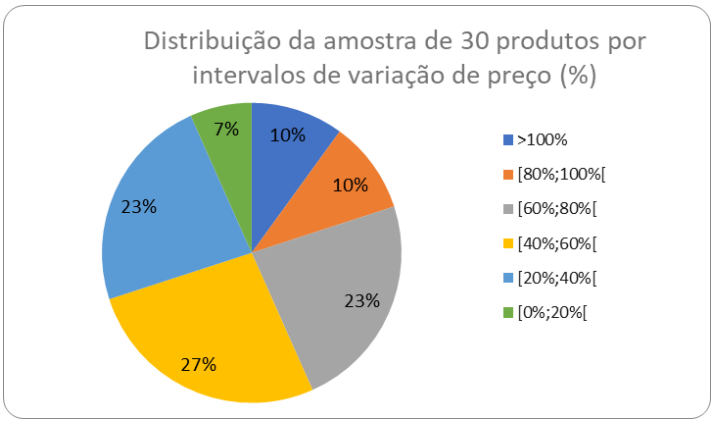
Fonte: HMR - Health Market Research, 2021

Adicionalmente, quem se encontra em tratamento, confronta-se com uma discrepância significativa de preços no acesso aos produtos de nutrição entérica, levando a que, muitas vezes, **apenas os indivíduos com maior capacidade financeira possam seguir a terapêutica recomendada**, **com impactos ao nível do sucesso no tratamento da doença-base**, e **com evidente agravamento das desigualdades sociais**.

Numa análise aos preços de mercado praticados no âmbito de uma amostra de 30 produtos utilizados por membros de várias associações de doentes foram identificadas **diferenças de preços que chegaram aos 142%:**



Fonte: Dados obtidos no dia 8/04/2021 site https://www.kuantokusta.pt/



50% dos produtos da amostra apresentam uma variação de preço entre 40% e 80%.

Atualmente, quem necessita de recorrer à **nutrição entérica em ambulatório não tem qualquer apoio ou comparticipação** na aquisição destes produtos, **muitas vezes determinantes para a sua sobrevivência, qualidade de vida e tratamento da doença-base**, traduzindo-se, como já referimos, em **elevados custos diretos e indiretos para o indivíduo, para o SNS e para a sociedade em geral**.

8. Testemunhos

- Mulher, 25 anos, com doença de Crohn severa, diagnosticada em 2014, com necessidade de múltiplos internamentos. **Fez já vários tratamentos farmacológicos, mas ineficazes no controlo da patologia**. Está, atualmente, a aguardar o início de um ensaio clínico:

"Estes produtos são extremamente caros e impossíveis de comprar mesmo que seja um ou dois meses. Tive de recorrer a familiares. Mesmo assim, mandei vir da Bélgica porque em Portugal, pediam mais do dobro do preço em qualquer farmácia. Ninguém faz uma dieta entérica porque quer, até porque é muito difícil. Se a fazemos é porque precisamos mesmo. Quem não tiver dinheiro não tem acesso ao produto. ***A minha doença causa fadiga, cansaço, dores e além disso, saber que os tratamentos não estão a resultar, e ainda ter a preocupação de não ter dinheiro para me tratar melhor é realmente desesperante****. Precisamos de apoios."*

- Cuidador de jovem com necessidade diária de probiótico, vitamina D3 e suplemento nutricional oral. **Pai vê-se obrigado a pesquisar na internet alternativas mais baratas para conseguir comprar os produtos de que o seu filho necessita, comprando inclusive no eBay**:

"O produto fica mais barato mandar vir pela internet do que comprar em qualquer farmácia mesmo com desconto. A despesa mensal com suplementos fica +/- em 235 euros/mês."

- Mulher, 64 anos, ex-enfermeira, já com PEG, sem capacidade económica:

"O meu nome é Maria, tenho 64 anos e sempre fui saudável. Em 2020 fui diagnosticada com ELA Bulbar, tendo como primeiros sintomas dificuldade na fala e logo após limitações na mastigação. Comecei a perder peso e coloquei PEG em janeiro de 2021. Necessito de fazer suplementação hiperproteica e hipercalórica desde então, no entanto estou aposentada e não tenho capacidade financeira para adquirir os suplementos. Portanto tento colmatar a falta da suplementação com uma alimentação mais cuidada, mas que me causa alguns problemas metabólicos."

- Mulher, 34 anos, ainda sem PEG, com perda considerável de peso, sem capacidade económica:

"A suplementação deveria ser uma prioridade para pacientes com ELA, como eu. Infelizmente verifica-se que ***os mesmos têm valores exorbitantes, barrando assim o acesso a quem deles precisa****, no meu caso só consigo ter acesso aos suplementos pela Apela, e mesmo assim não faço a suplementação que é necessária para poder suprir a minha necessidade de aumentar ou manter o peso por motivos financeiros. Em patologias como a esclerose lateral amiotrófica a suplementação tem um papel fundamental, e por esse mesmo motivo peço o acesso a elas para poder melhorar a minha saúde e qualidade de vida."*

- Cuidadora de homem de 60 anos, com PEG:

"O meu esposo está diagnosticado com ELA (Esclerose Lateral Amiotrófica) há 7 anos e a 24 de abril de 2020 foi lhe colocada a PEG, ***neste momento já só é alimentado através da PEG*** *e os gastos mensais com esta alimentação rondam os 315,00€, valor que se torna cada vez mais incomportável devido à reforma do meu esposo e dos nossos rendimentos mensais."*

- Terapeuta da Fala na SPEM – Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla que acompanha pessoas com EM que apresentam perturbações da deglutição, nomeadamente, disfagias orofaríngeas para líquidos:

"**Para estas pessoas a utilização diária de um produto como sejam os espessantes é de extrema importância para uma deglutição segura (evitando possíveis aspirações silenciosas) e contribuindo para manter níveis de nutrição e de hidratação adequados**.

O que tenho observado, ao longo destes anos, em grande parte dos casos, são dificuldades na sua aquisição, em geral, mas, também nas quantidades necessárias devido aos poucos recursos económicos destas famílias. Estes produtos são muito caros, não são comparticipados e representam um encargo mensal muito pesado, a par da medicação ou de outros suplementos alimentares que possam ser aconselhados."

- Cuidadora de filho adulto com esclerose múltipla.

"O meu filho tem 43 anos e é portador de esclerose múltipla. Neste momento encontra-se já acamado. Devido aos seus problemas de deglutição precisa de espessar os líquidos e também, por vezes, de suplementos alimentares. Estes produtos são caros, não são comparticipados e não há em todas as farmácias.

- Filha de mulher com Esclerose Múltipla desde os 20 anos

"A minha mãe e portadora de Esclerose Múltipla, desde os 20 anos de idade. Atualmente apresenta um quadro de grande dependência física e ao nível da autonomia. Na sequência da sua situação clínica sofre de disfagia para líquidos, o que causa graves dificuldades na ingestão de líquidos, correndo o risco de se engasgar na sua ingestão.
Atualmente para minimizar essa situação, temos de recorrer a introdução de espessante na sua alimentação, para minimizar os riscos e manter a sua hidratação. Estes produtos são extremamente caros e difíceis de adquirir tendo em conta os seus valores."

- Filha de mulher com 76 anos de idade, portadora de esclerose múltipla há 30 anos. Desde outubro de 2020, com PEG, depara-se com dificuldades acrescidas na adaptação à PEG e na acessibilidade à nutrição entérica.

"(…) O agravamento desta patologia obrigou, em outubro de 2020, que a minha mãe fosse sujeita a Gastrostomia Percutânea Endoscópica (PEG) para introdução de sonda na cavidade gástrica através da parede abdominal. A partir de então, a administração da comida, líquidos e medicação é efetuada através da sonda. (…)
A dificuldade em encontrar no mercado os produtos, designadamente nas Farmácias; A disparidade de preços nos diversos vendedores, incluindo as Farmácias; *e por fim, não menos relevante, o custo associado aos produtos de higiene e limpeza do estoma, para minimizar o aparecimento do tecido de granulação e as infeções associadas à existência de um estoma. (…)*

Mensalmente, o custo dos suplementos pode atingir os € 250,00. ***É necessário despender muito tempo na procura de vendas on-line com preços mais acessíveis (incluindo Farmácias)****."*

- Presidente da APDPk, Associação Portuguesa de Doentes de Parkinson

  "A disfagia é um sintoma não-motor que afeta a maior parte dos doentes de Parkinson em estadios mais avançados. **A dificuldade em engolir quer os alimentos sólidos quer os líquidos aumenta o risco de desnutrição, diminuindo a qualidade de vida das pessoas e aumentado a necessidade de recorrer ao internamento hospitalar**. Realçamos que o engasgamento na doença de Parkinson é ainda mais perigoso, pois os músculos, devido à rigidez, não respondem às manobras de desengasgamento."

- Testemunho do Serviço de Apoio Social da Liga Portuguesa Contra o Cancro:

  Senhor de 46 anos, a realizar tratamentos de quimioterapia, em estado de magreza extrema, com necessidade de ingestão de 2 suplementos orais por dia, que iniciou esta toma há mais de 1 ano e que mantém. Os produtos representam um custo de cerca de 200€/mensais. É um agregado familiar alargado, com baixos rendimentos e dificuldades na satisfação das necessidades básicas, das quais passou a fazer parte este tipo de alimentação. Autonomamente, este agregado não tinha condições para adquirir os produtos, sendo apoiado por esta Instituição neste sentido."

  "Senhor de 62 anos, reformado por invalidez, em fase de doença avançada, **portador de sonda nasogástrica, com necessidade de ingestão de 2 suplementos/dia específicos para tratamento de feridas crónicas e de suplementos em pó para adição em alimentos líquidos**, cuja necessidade perdura há cerca de 1 ano. O valor mensal dos produtos ascende os 150€. Este encargo veio conferir uma maior fragilidade económica a este agregado familiar que deixou de ter capacidade para assumir autonomamente os seus encargos mensais, necessitando de apoio para este fim."

9. Proposta para financiamento público

Para garantir a acessibilidade aos produtos de Nutrição Entérica de que as pessoas com malnutrição associada a doença necessitam, as organizações signatárias propõem que seja aprovado pelo Governo/Ministério da Saúde, um regime excecional de comparticipação pelo Estado no preço das **fórmulas nutricionais completas ou incompletas, adaptadas a doenças, distúrbios ou problemas de saúde específicos e destinadas à nutrição entérica**, **na forma de suplementos nutricionais orais ou fórmulas para nutrição entérica por sonda, quer constituam a única fonte alimentar, quer se trate de um substituto parcial ou suplemento do regime alimentar das pessoas a que se destinam**, nas seguintes condições:

- Todas as situações/patologias que constam no Anexo II da Norma 017/2020, da DGS;
- Comparticipação a 100%;
- Prescrição nas instituições do SNS;
- Dispensa exclusiva nas farmácias de oficina.

10. Organizações signatárias

Alzheimer Portugal

ANCI - Associação Nacional Cuidadores Informais

APDH – Associação Portuguesa dos Doentes de Huntington

APDI - Associação Portuguesa da Doença Inflamatória do Intestino, Colite Ulcerosa e Doença de Crohn

APDP - Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal

APDPk - Associação Portuguesa de Doentes de Parkinson

APELA - Associação Portuguesa de Esclerose Lateral Amiotrófica

APIR - Associação Portuguesa de Insuficientes Renais

APN - Associação Portuguesa de Neuromusculares

Associação Careca Power

Associação Nacional AVC

EVITA – Associação de Apoio a Portadores de Alterações nos Genes Relacionados com Cancro Hereditário

Europacolon Portugal

GAT - - Grupo de Ativistas em Tratamentos

LPCC - Liga Portuguesa Contra o Cancro

LPCS - Liga Portuguesa Contra a Sida

Portugal AVC – União de sobreviventes, familiares e amigos

RESPIRA

SPEM - Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla

Referências Bibliográficas

[1] APNEP, Contributo para a erradicação da malnutrição por carência em Portugal, 2018

[2] Marinho A, Lopes A, Sousa G, et al. A Malnutrição associada à doença e as suas repercussões em Portugal. Med Interna. 2019;26(1):60–66, https://repositorio.ipl.pt/handle/10400.21/9797

[3] Cederholm T, Bosaeus I, Barazzoni R, Bauer J, Van Gossum A, Klek S, Muscaritoli M, Nyulasi I, Ockenga J, Schneider SM, de van der Schueren MA, Singer P. Diagnostic criteria for malnutrition - An ESPEN Consensus Statement. Clin Nutr. 2015 Jun;34(3):335-40. doi: 10.1016/j.clnu.2015.03.001. Epub 2015 Mar 9. PMID: 25799486.

[4] GENT - Grupo de Estudos de Nutrição Para Todos, APNEP Março 2017

[5] Norman K, Pichard C, Lochs H, Pirlich M. Prognostic impact of disease-related malnutrition. Clin Nutr. 2008 Feb;27(1):5-15. doi: 10.1016/j.clnu.2007.10.007. Epub 2007 Dec 3. PMID: 18061312.

[6] Barker L.A., Gout B.S., Crowe T.C., Hospital malnutrition: prevalence, identification and impact on patients and the healthcare system., Int J Environ Res Public Health. 2011 Feb; 8(2): 514–527. Published online 2011 Feb 16. doi: 10.3390/ijerph8020514

[7] van Bokhorst-de van der Schueren M.A., Klinkenberg M., Thijs A., Profile of the malnourished patient., Eur J Clin Nutr. 2005 Oct; 59 (PubMed PMID: 16015259): 1129-1135

[8] Tangvik RJ, Tell GS, Guttormsen AB, et al. Nutritional risk profile in a university hospital population. Clin Nutr. 2015;34(4):705–711 (Norwegian)

[9] de van der Schueren M, Elia M, Gramlich L, Johnson MP, Lim SL, Philipson T, Jaferi A, Prado CM. Clinical and economic outcomes of nutrition interventions across the continuum of care. Ann N Y Acad Sci. 2014 Aug;1321:20-40. doi: 10.1111/nyas.12498. PMID: 25123208.[10] Zhang X, Tang T, Pang L, et al. Malnutrition and overall survival in older adults with cancer: A systematic review and meta-analysis. J Geriatr Oncol. 2019;S1879-4068(18):30503-30504.

[11] Amarya S, Singh K, Sabharwal M. Changes during aging and their association with malnutrition. J Clin Gerontol Geriatr. 2015;6(3):78–84.

[12] Donini LM, Poggiogalle E, Pinto A, et al. Diet and Nutrition in Dementia and Cognitive Decline: Chapter 20. Malnutrition in the Elderly. Italy: Elsevier Inc.; 2015 [2015; Abril 2019]. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/282595158_Chapter_20_Malnutrition_in_the_Elderly.

[13] Sauer AC, Alish CJ, Strausbaugh K, et al. Nurses needed: Identifying malnutrition in hospitalized older adults. NursingPlus Open. 2016;2:21–25.

[14] Mac G. Hospital Malnutrition in Pediatric Patients: A Review. Ann Nutr Disord Ther. 2017;4(2).

[15] Moreno Villares JM, Varea Calderón V, Bousoño García C et al. Malnutrition in children admitted to hospital. Results of a national survey. An Pediatr 2017;86(5):270–276.

[16] McCarthy A, Delvin E, Marcil V, et al. Prevalence of Malnutrition in Pediatric Hospitals in Developed and In-Transition Countries: The Impact of Hospital Practices. Nutrients. 2019;11(2):236.

[17] Beser OF, Cokugras FC, Erkan T, et al. Evaluation of malnutrition development risk in hospitalized children. Nutrition. 2018;48:40–47.

[18] Saghaleini SH, Dehghan K, Shadvar K, Sanaie S, Mahmoodpoor A, Ostadi Z. Pressure Ulcer and Nutrition. Indian J Crit Care Med. 2018 Apr;22(4):283-289. doi: 10.4103/ijccm.IJCCM_277_17. PMID: 29743767; PMCID: PMC5930532.

[19] Amaral TF, Matos LC, Tavares MM, Subtil A, Martins R, Nazaré M, Sousa Pereira N. The economic impact of disease-related malnutrition at hospital admission. Clin Nutr. 2007 Dec;26(6):778-84. doi: 10.1016/j.clnu.2007.08.002. Epub 2007 Oct 23. PMID: 17936442.

[20] Guerra RS, Sousa AS, Fonseca I, Pichel F, Restivo MT, Ferreira S, Amaral TF. Comparative analysis of undernutrition screening and diagnostic tools as predictors of hospitalisation costs. J Hum Nutr Diet. 2016 Apr;29(2):165-73. doi: 10.1111/jhn.12288. Epub 2014 Dec 23. PMID: 25532556.

[21] Álvarez-Hernández J, et al. Prevalence and costs of malnutrition in hospitalized patients; the PREDyCES® Study. Nutr Hosp. 2012;27(4):1049-1059

[22] Allard JP, Keller H, Jeejeebhoy KN, Laporte M, Duerksen DR, Gramlich L, Payette H, Bernier P, Davidson B, Teterina A, Lou W. Decline in nutritional status is associated with prolonged length of stay in hospitalized patients admitted for 7 days or more: A prospective cohort study. Clin Nutr. 2016 Feb;35(1):144-152. doi: 10.1016/j.clnu.2015.01.009. Epub 2015 Jan 21. PMID: 25660316.

[23] Despacho n.º 6634/2018. Determina as ferramentas a utilizar para a identificação do risco nutricional, com vista à implementação, nos estabelecimentos hospitalares do SNS, de uma estratégia de combate à desnutrição hospitalar, e estabelece disposições. Diário da República n.º 129/2018, Série II de 2018-07-06: 18713 – 18714.

Anexo 15 – Serviços de NEP disponibilizados em Portugal

Foram contactadas 3 empresas que comercializam produtos NP e solicitada informação sobre a disponibilização de serviços de gestão nutricional domiciliária, tendo sido obtida a seguinte informação:

- B. Braun - não possui serviços de gestão nutricional domiciliária, fornecendo apenas produtos de nutrição clínica, como medicamentos (bolsas tricompartimentadas, macronutrientes e micronutrientes), bolsas de nutrição parentérica personalizadas, alimentos para fins medicinais específicos (dietas por sonda e suplementos nutricionais orais) e DM (acessórios para NEP, e dispositivos que viabilizam a preparação, administração e os cuidados aos doentes que realizam estas terapêuticas).
- Baxter – possui um programa de NP domiciliária, não disponibilizou informações adicionais;
- Fresenius Kabi – no que concerne NE, possui um serviço de acompanhamento nutricional do doente após alta hospitalar, que pode ser disponibilizado por subscrição direta do doente ou cuidador (pagamento integral) ou mediante referenciação hospitalar (em hospitais com protocolo estabelecido). Indicou que estabeleceu protocolo com dois hospitais do SNS que inclui os seguintes serviços: prestação de serviços de cuidados nutricionais especializados, por via de nutrição entérica ao domicílio, em estreita ligação com o profissional de saúde de referência do doente; apoio de equipas multidisciplinares de profissionais de saúde, devidamente treinados e com experiência, disponíveis 24 horas por dia (Nutrição e Enfermagem); disponibilização das dietas entéricas e respetivos DM essenciais à sua administração.

Relativamente a NP, a empresa apenas refere que o circuito destes produtos ocorre em contexto hospitalar.

Tabela 17 – Serviços disponíveis pelos fabricantes

Fabricante	Serviços NE domiciliária	Serviços NP domiciliária
B. Braun Portugal	*Serviços de gestão nutricional domiciliária não disponíveis*	*Serviços de gestão nutricional domiciliária não disponíveis* *Fornecimento de bolsas de nutrição parentérica personalizada*
Baxter	Informação não disponível	Programa de Nutrição Parentérica domiciliária [1]
Fresenius Kabi Portugal	**Serviço de acompanhamento nutricional do doente após alta hospitalar:** • Protocolos com Hospitais (atualmente existem apenas 2 protocolos – CHUA e CHUC) • Subscrição pelo utente – pagamento integral pelo utente/cuidador **Serviço de acompanhamento nutricional inclui:** • Serviços de cuidados nutricionais especializados (NE ao domicílio), em estreita ligação com o profissional de saúde de referência do doente; • Equipas multidisciplinares de profissionais de saúde, devidamente treinados e com experiência, disponíveis 24 horas por dia (Nutrição e Enfermagem); • Disponibilização das dietas entéricas e respetivos dispositivos médicos essenciais à sua administração	"o circuito destes produtos ocorre em contexto hospitalar" [2] (Deliberação do Infarmed nº 57/CD/2022)

Legenda:

[1] – Em resposta ao pedido de informação, a empresa apenas confirmou a existência de um programa de NP domiciliária, propondo a realização de uma reunião para disponibilização de mais informação.

[2] - Empresa não forneceu informação adicional, sendo que também não existe informação disponível na página institucional. Consultar a Deliberação do Infarmed nº 57/CD/2022 para informação acerca da produção e dispensa de bolsas de Nutrição Parentérica.

Anexo 16 - Estimativa de despesa atual com produtos NEP

Assumindo um cenário de dispensa de NE em farmácia comunitária e de dispensa de NP em farmácia hospitalar, foram estimados os encargos atuais para o SNS com estes produtos.

Os produtos foram agrupados da seguinte forma: Nutrição entérica e Suplementos Nutricionais Orais, Formulações Modulares e Nutrição Parentérica.

- Nutrição entérica e suplementos nutricionais orais - SNO

A estimativa de encargos com Nutrição Entérica e Suplementos Nutricionais Orais, foi calculada tendo em consideração o número de embalagens consumidas nas farmácias comunitárias e nas parafarmácias, aplicando o preço médio por grama verificado nas farmácias comunitárias (dados da IQVIA no período de dezembro de 2021 a novembro de 2022), resultando os seguintes valores:

Tabela 18 – Estimativa de encargos Nutrição Entérica e suplementos nutricionais orais

Nutrição - Entérica	Estimativa de encargos - média PVP/g
Nutrição - Entérica - Pediátrica	27 116 €
Nutrição - Entérica - Não Pediátrica	293 917 €
Total - Nutrição - Entérica	**321 033 €**
Nutrição - Suplementos Orais - Pediátrica	103 005 €
Nutrição - Suplementos Orais - Não Pediátrica	10 253 159 €
Total - Nutrição - Suplementos Orais	**10 356 164 €**
Total	**10 677 197 €**

Considera-se que a estimativa apresentada poderá estar subvalorizada uma vez que os custos destes produtos são elevados, podendo existir utentes que por questões financeiras não os adquirem.

Tendo em consideração o anteriormente referido estimaram-se aumentos de encargos em 50%, 100%, 150%, 200% e 300%, resultando os seguintes valores:

Tabela 19 – Estimativa de encargos Nutrição Entérica e suplementos nutricionais orais com incrementos percentuais

Aumento		50%	100%
Nutrição - Entérica	Estimativa de encargos - média PVP/g	Encargos	Encargos
Nutrição - Entérica - Pediátrica	27 116 €	40 674 €	54 231 €
Nutrição - Entérica - Não Pediátrica	293 917 €	440 876 €	587 835 €
Total - Nutrição - Entérica	**321 033 €**	**481 550 €**	**642 066 €**
Nutrição - Suplementos Orais - Pediátrica	103 005 €	154 508 €	206 010 €
Nutrição - Suplementos Orais - Não Pediátrica	10 253 159 €	15 379 738 €	20 506 317 €
Total - Nutrição - Suplementos Orais	**10 356 164 €**	**15 534 246 €**	**20 712 327 €**
Total	**10 677 197 €**	**16 015 795 €**	**21 354 394 €**

- Formulações Modulares

Foi calculada a estimativa de encargos com Formulações Modulares tendo em consideração o número de embalagens consumidas nas farmácias comunitárias e nas parafarmácias, aplicando o preço médio por grama verificado nas farmácias comunitárias (dados da IQVIA no período de dezembro de 2021 a novembro de 2022), resultando os seguintes valores:

Tabela 2 – Estimativa de encargos formulações modulares

Formulações Modulares	Total Embalagens (Far + P. Far)	Estimativa de encargos - média PVP/g
Módulo Espessante	1 648 754	1 913 786 €
Módulo Hidratos de carbono	278 488	531 392 €
Módulo Fibra	476 930	473 681 €
Módulo Proteína	483 033	501 603 €
Módulo L - arginina	350 080	349 382 €
Módulo Lípidos	177 976	213 175 €
Total	**3 415 260**	**3 983 019 €**

Considera-se que a estimativa apresentada poderá estar subvalorizada uma vez que poderão existir utentes que não adquiram estes produtos por questões financeiras. No entanto, comparativamente com a nutrição entérica, verifica-se que os custos destes produtos são inferiores, pelo que poderão ser mais acessíveis financeiramente para o utente.

Tendo em consideração o anteriormente referido estimaram-se aumentos de encargos em 25%, 50%, 75% e 100%, resultando os seguintes valores:

Tabela 3 - Estimativa de encargos formulações modulares com incrementos percentuais

Aumento		25%	50%	75%	100%
Classificação	Estimativa de encargos - média PVP/g	Encargos	Encargos	Encargos	Encargos
Módulo Espessante	1 913 786 €	2 392 232 €	2 870 679 €	3 349 125 €	3 827 572 €
Módulo Hidratos de carbono	531 392 €	664 239 €	797 087 €	929 935 €	1 062 783 €
Módulo Fibra	473 681 €	592 101 €	710 521 €	828 942 €	947 362 €
Módulo Proteína	501 603 €	627 003 €	752 404 €	877 805 €	1 003 205 €
Módulo L - arginina	349 382 €	436 728 €	524 074 €	611 419 €	698 765 €
Módulo Lípidos	213 175 €	266 469 €	319 763 €	373 057 €	426 351 €
Total	**3 983 019 €**	**4 978 774 €**	**5 974 528 €**	**6 970 283 €**	**7 966 038 €**

- Nutrição Parentérica

Como já referido, os produtos destinados a NP estão disponíveis em bolsas tricompartimentadas (formulações comerciais), que contém os macronutrientes e que podem ser aditivadas com vitaminas e oligoelementos. Estão também disponíveis macronutrientes isolados que permitem a preparação de bolsas individualizadas para determinados utentes.

No que respeita às bolsas individualizadas, uma vez que não foi possível identificar com quais os produtos passiveis de utilização neste contexto, para efeitos de classificação foram apenas consideradas as formulações comerciais de bolsas padronizadas que contém os macronutrientes bem como as vitaminas e oligoelementos a utilizar para sua aditivação, com vendas no mercado nacional.

No que respeita às bolsas individualizadas, não foi possível identificar os componentes utilizados na sua preparação, nem saber se os consumos identificados para esses produtos se referem apenas a preparação de bolsas individualizadas ou se referem também a utilização isoladas.

Relativamente à preparação de bolsas individualizadas, o Infarmed contactou 3 empresas que prestam serviço de *compounding*, entrega ao domicílio e serviços de apoio ao utente no sentido de saber que tipo de serviços prestam e os custos associados.

Não foi possível obter informação relativamente ao solicitado, pelo que, tal não foi considerado na estimativa de impacto.

Assim, para efeitos de estimativa de impacto foram apenas consideradas as bolsas tricompartimentadas (formulações comerciais padronizadas) e os respetivos aditivos, nomeadamente: vitaminas hidrossolúveis e lipossolúveis, e oligoelementos.

Foi calculada a estimativa de encargos tendo em consideração os consumos verificados nos hospitais do SNS (dados CHNM), no período de setembro de 2022 e agosto de 2023, resultando os seguintes valores:

Tabela 224 - Estimativa de encargos nutrição parentérica

Tipo	DCI	Forma Farmacêutica	Apresentação	Encargos (s/IVA) (set22 - ago23)
Electrólitos	Electrólitos	Concentrado para solução para perfusão	Ampola	266 375 €
Electrólitos	Electrólitos	Concentrado para solução para perfusão	Frasco para injetáveis	112 223 €
Electrólitos	Glicerofosfato de sódio	Concentrado para solução para perfusão	Ampola	120 509 €
Misturas de macronutrientes e micronutrientes	Aminoácidos + Electrólitos + Glucose	Solução para perfusão	Saco	20 790 €
Misturas de macronutrientes e micronutrientes	Aminoácidos + Electrólitos + Glucose + Lípidos	Emulsão para perfusão	Saco	3 116 953 €
Misturas de macronutrientes e micronutrientes	Aminoácidos + Glucose + Lípidos	Emulsão para perfusão	Saco	1 087 254 €
Vitaminas Hidrosolúveis	Multivitaminas	Emulsão injetável	Ampola	182 001 €
Vitaminas Hidrosolúveis	Multivitaminas + Ácido fólico	Pó para solução injetável	Frasco para injetáveis	552 788 €
Vitaminas Hidrosolúveis	Multivitaminas + Ácido fólico	Pó para solução para perfusão	Frasco para injetáveis	141 511 €
Total				**5 600 405 €**

Considera-se que não haverá lugar a aumento de encargos, uma vez que haverá apenas alteração do local de administração da NP.

Anexo 17 – Sistema de Classificação de produtos de Nutrição Entérica

Sistema de Classificação de produtos de Nutrição Entérica

As formulações entéricas e suplementos orais são identificados pelo seu nome, número de registo, forma farmacêutica, apresentação, número de unidades por embalagem, distribuidor/titular de introdução no mercado e um campo para descrição adicional (e.g. sabor), sendo classificados de acordo com os sete níveis supracitados. De forma a sistematizar a informação relativa aos produtos, foi a atribuída uma letra para cada subnível de classificação[1].

- **Nível 1 – Via de Administração** – *nível principal*
    a. Fórmula destinada a ser administrada por via entérica (E)[2]
    b. Suplemento Nutricional Oral (S)
- **Nível 2 – Tipo de Fórmula** *(capacidade de ser usado como fonte única de nutrição) – nível principal*
    a. Completa (C)
    b. Incompleta (I)
- **Nível 3 – Estrutura química dos macronutrientes** *(refere-se ao grau de hidrólise dos macronutrientes) – nível principal*
    a. Polimérica (P)
    b. Oligomérica (O)
    c. Elementar (E)
- **Nível 4 – Densidade Proteica** – *nível principal*
    a. Hipoproteica (I)
    b. Normoproteica (N)
    c. Hiperproteica (H)
- **Nível 5 – Densidade Calórica** – *nível principal*
    a. Normocalórica (N)
    b. Hipercalórica (H)
- **Nível 6 – Conteúdo e tipo de fibra**
    a. Isento de fibra (sF)
    b. Fibra solúvel (Fs)
    c. Fibra mista (Fm)

- **Nível 7 – Uso recomendado** pelo fabricante (*população)*
    a. Pediátrica (Pd)
    b. Adultos (Ad)

---

[1] Considerando que o presente sistema de classificação foi desenvolvido para classificar os produtos já disponíveis no mercado, o mesmo foi ajustado à realidade do mercado, o que justifica a ausência de subníveis como formulações hipocalóricas ou formulações com fibra insolúvel.

[2] As formulações passíveis de NE passíveis de serem administradas por via entérica e oral, serão classificadas como suplementos nutricionais orais caso possuam volume inferior a 250 ml, apresentação em creme ou pó.

De forma a clarificar a aplicação do sistema de classificação, apresentam-se os seguintes exemplos:

- Fórmula entérica completa polimérica hiperproteica hipercalórica com fibra solúvel e de uso recomendado em adultos - **ECPHHFsAd**;
- Suplemento nutricional oral completo, polimérico, normoproteico, hipercalórico com fibra solúvel e de uso pediátrico - **SCPNHFsPd**;

Adicionalmente, e considerando que os produtos de NEP podem ser utilizados em diversas condições clínicas/patologias, foi solicitado o contributo do grupo de trabalho (GT) a identificação de formulações utilizadas especificamente em determinadas patologias/condições clínicas, previamente identificadas (e.g. oncologia, alterações do metabolismo da glicose, insuficiência hepática, insuficiência renal, cicatrização, sarcopenia, disfagia e alterações da digestão e da absorção).

Assim, foi possível identificar 35 formulações específicas, classificadas de acordo com a patologias/condição clínica a que se destinam:

- 5 formulações específicas para "Alterações da digestão e absorção";
- 11 formulações específicas para "Alterações do metabolismo da glicose";
- 6 formulações específicas para "Cicatrização";
- 2 formulações específicas para "Insuficiência Hepática";
- 3 formulações específicas para "Insuficiência Renal";
- 3 formulações específicas para "Disfagia";
- 2 formulações específicas para "Oncologia"
- 3 formulações específicas para "Sarcopenia" (apenas para doente com mobilidade);

Assim, encontram-se atualmente classificados 258 produtos ao abrigo deste sistema de classificação, de das quais 28 constituem formulações modulares, e 230 formulações entéricas. De entre as formulações entéricas, 194 são classificadas como *suplemento nutricional oral* e 37 como *formulações destinadas a ser administrada por via entérica*.

Formulações Modulares

A classificação de suplementos modulares, pela natureza da sua composição revela-se mais simples, sendo os mesmos classificados conforme o macronutriente/componente que possuem na sua composição:

MÓDULOS:

- **Hidratos de carbono** (MHC);
- **Lipídicos**:

    a) Triglicéridos de cadeia longa (MLCL);
    b) Triglicéridos de cadeia média (MLCM);
- **Proteicos**:
    a) Proteína integral (MPI);
    b) Aminoácidos (MPA);
- **Mistos**:
    a) Hidratos de carbono e lípidos (MHL);
- **Fibra**:
    a) Fibra solúvel (MFS);
    b) Módulos de fibra mista (MFM);
- **Espessantes** (MESP)

Foi possível identificar trinta e dois produtos modulares[3], após a aplicação do presente sistema de classificação, identificam-se quatro módulos de hidratos de carbono, três de proteína, um módulo misto (hidratos e lípidos), dois módulos de lípidos, três de fibra e 19 espessantes.

Tabela 23 – Tipos de formulações modulares

Formulações Modulares	Nº de Formulações
Hidratos Carbono	4
Proteína	3
Misto (HC e Lípidos)	1
Lípidos	2
Fibra	3
Espessantes	19

Formulações Parentéricas

Considerando que os medicamentos utilizados para NP se encontram classificados de acordo com a classificação farmacoterapêutica de medicamentos, aprovada pelo Despacho n.º 4742/2014, de 2 de abril, a proposta de classificação não inclui este tipo de produtos. No entanto, foi efetuada uma recolha de informação relativamente a 12 elementos, considerados fundamentais[4] ao presente estudo de viabilidade.

[3] Apesar dos fabricantes de que algumas formulações modulares referirem a possibilidade de administração oral ou por sonda, considerando que este tipo de fórmula se destina a suplementar a nutrição culinária, e para efeitos de classificação, todas as formulações modulares serão classificadas como de uso oral.
[4] Número de registo, DCI, forma farmacêutica, dosagem, apresentação, volume, n.º unidades por embalagem, densidade energética, conteúdo em azoto, composição de macronutrientes, osmolaridade e população indicada pelo fabricante.

Assim, identificam-se 77 produtos, dos quais 32 são classificados como macronutrientes, sete como micronutrientes, 31 como misturas de macronutrientes e micronutrientes e sete como vitaminas e sais minerais (seis formulações de vitaminas e uma de sais minerais).

Tabela 24 – Tipos de Formulações Parentéricas

Tipo de Formulação Parentérica	Nº de Formulações
Macronutrientes	32
Micronutrientes	7
Misturas de macronutrientes e micronutrientes	31
Vitaminas e sais minerais	7

Anexo 18 – Nutrição Clínica

Nutrição Clínica

A nutrição clínica, que abrange a prevenção, diagnóstico e gestão de alterações nutricionais e metabólicas, relacionadas com patologias agudas e crónicas ou condições clínicas causadas por um défice ou excesso de energia e nutrientes, engloba a avaliação nutricional e o desenvolvimento de medidas preventivas e curativas personalizadas [12].

De acordo com a *European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* (ESPEN), a desnutrição, considerada como um dos focos da nutrição clínica, constitui o estado resultante da falta de ingestão ou absorção de nutrição que conduz a uma composição corporal alterada (diminuição de massa gorda livre e de massa celular), levando a uma função física e mental diminuída e a resultados clínicos comprometidos pela doença. A desnutrição pode resultar da inanição, doença, ou envelhecimento avançado, isoladamente ou em combinação [12]

A possibilidade de desnutrição introduz o conceito de risco nutricional, o qual pode ser definido pelo estado nutricional e pelo risco de deterioração do estado atual, devido a um aumento das necessidades nutricionais, causado por stress metabólico associado à condição clínica [11].

A implementação da identificação sistemática do risco nutricional a todos os utentes internados nos estabelecimentos hospitalares do SNS, inicialmente preconizada pelo Despacho n.º 6634/2018, de 6 de julho, estabeleceu ferramentas de identificação do risco nutricional, periodicidade da avaliação e indicadores de desempenho assistencial. No entanto, o Despacho n.º 9984/2023 de 27 de setembro, determinou a implementação e reforço da identificação sistemática do risco nutricional para todos os níveis de cuidados do SNS - cuidados de saúde primários (CSP), cuidados hospitalares (CH) e cuidados continuados integrados (CCI). Esta publicação define critérios de determinação da população alvo, ferramentas de identificação do risco nutricional, profissionais responsáveis pela implementação, periodicidade da avaliação e indicadores fundamentais à monitorização do desempenho assistencial das unidades de saúde[13], [14].

Após a avaliação do risco nutricional, caso o utente se encontre numa situação de desnutrição, será necessária intervenção nutricional. Esta poderá consistir na administração oral de nutrientes, com recurso a dieta convencional, dieta terapêutica, alimentos fortificados ou suplementação oral, na administração de nutrição entérica ou na administração de nutrição parentérica.

1.Tipos de Nutrição Clínica

Existem vários tipos de nutrição clínica, sendo que a primeira grande divisão preconiza a separação em nutrição entérica e parentérica, mediante a integridade do trato gastrointestinal. Se esta estiver garantida, o doente pode ser alimentado por nutrição entérica, seja por sonda ou via oral. Nos casos em que não exista um sistema gastrointestinal plenamente funcional, o doente será alimentado por via intravenosa, podendo o aporte ser parcial ou total, consoante seja fornecida parte ou a totalidade dos nutrientes essenciais [12]

A nutrição entérica pode ainda subdividir-se em nutrição completa e incompleta. Assim, formulações que podem ser usadas como única fonte de nutrição, permitindo a ingestão dietética recomendada de todos os nutrientes necessários, num volume adequado, para atender às necessidades energéticas do doente, são classificadas por completas. Por oposição, formulações incompletas não fornecem a ingestão recomendada de todos os nutrientes necessários, sendo na sua maioria considerados como suplementos nutricionais orais.[12]

1.1 Nutrição entérica

A nutrição entérica (NE) engloba qualquer método de alimentação seguro e eficaz, que use o trato gastrintestinal (por via oral, através de sondas ou de estomas) de modo a suprir parte ou a totalidade das necessidades nutricionais do doente[15].

Na nutrição entérica, para além das formulações para administração por via entérica, estão incluídos os suplementos nutricionais orais (SNO), utilizados quando a ingestão alimentar do doente não é suficiente para atingir as necessidades nutricionais diárias.

As dietas entéricas dividem-se em vários tipos, consoante a composição estrutural das proteínas e o seu aporte energético. A formulações poliméricas são constituídas por proteínas na sua forma intacta e são nutricionalmente completas, requerendo, portanto, um sistema digestivo funcional. As formas oligoméricas contêm proteínas parcialmente hidrolisadas, sendo que a fração proteica se apresenta sob a forma de dipeptídeos, tripeptídeos e aminoácidos livres. Estas formulações têm uma osmolaridade inferior às formulações monoméricas e são melhor absorvidas. As formulações monoméricas têm como fonte de proteína aminoácidos livres, aumentando a osmolaridade da fórmula, e possuindo todos os micronutrientes essenciais.

Em função da densidade energética, as dietas poliméricas podem ser classificadas como isoenergéticas se os valores se encontrarem entre 1 e 1,2Kcal/mL, hipoenergéticas e

hiposmolares se os referidos valores forem inferiores a 1 kcal/mL, e hiperenergéticas se a densidade energética se encontrar entre 1,5 e 2 kcal/mL.

Estes produtos são classificados como *Alimentos para Fins Medicinais Específicos,* encontrando-se normalizados na União Europeia pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013, relativo aos alimentos para grupos específicos (3) e pelo Regulamento Delegado UE 2016/128 (Fórmulas de nutrição entérica e a sua aplicabilidade em idade pediátrica, 2021).

Nesse âmbito, para poderem ser colocados no mercado devem cumprir com requisitos em matéria de composição, apresentando a seguinte classificação: a) produtos alimentares nutricionalmente completos, com fórmula dietética padrão, os quais, consumidos em conformidade com as instruções do fabricante, podem constituir a única fonte alimentar para as pessoas a que se destinam; b) produtos alimentares nutricionalmente completos, com fórmula dietética adaptada a doenças, distúrbios ou problemas de saúde específicos, os quais, consumidos em conformidade com as instruções do fabricante, podem constituir a única fonte alimentar para as pessoas a que se destinam; c) produtos alimentares nutricionalmente incompletos, com fórmula padrão ou fórmula dietética adaptada a doenças, distúrbios ou problemas de saúde específicos, não adequados a uma utilização como fonte alimentar única. Os produtos alimentares referidos nas alíneas a) e b) do primeiro parágrafo podem também ser consumidos como substituto parcial ou suplemento do regime alimentar do doente.

Também no Despacho n.º 4742/2014, de 2 de abril, que estabelece a Classificação Farmacoterapêutica de medicamentos, constituindo Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos de acordo com a mesma, os produtos destinados a NE encontram-se classificados. Neste diploma, são referenciados no Grupo 11 — *Nutrição e metabolismo,* mais precisamente no ponto 11.1 - *Nutrição entérica* que engloba os SNO (1.1.1 *Suplementos dietéticos orais*) e as formulações destinadas a ser administradas por sonda (11.1.2 - *Dietas entéricas*) (Anexo 1)[16]

No entanto, a classificação generalista destes produtos não permite identificar e agrupar produtos semelhantes, o que se considera essencial ao seu enquadramento num regime de comparticipação e posterior prescrição no âmbito da terapia nutricional.

1.2 Nutrição Parentérica

A nutrição parentérica (NP) constitui um tipo de nutrição que se baseia na administração intravenosa de nutrientes como aminoácidos, glicose, lipídios, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos. A NEP pode ser administrada por via venosa através de acesso venoso central (terapia central), ou através de acesso venoso periférico (periférica)[12]

Relativamente à capacidade de ser usada como fonte única de nutrição, a nutrição parentérica pode ser considerada total caso as necessidades nutricionais do utente, nomeadamente macro e micronutrientes, forem totalmente abrangidas pela nutrição parentérica ou parcial, caso sejam fornecidos nutrientes também por via entérica, para além da realização de nutrição parentérica. A NP pode ser indicada quando não é possível alcançar os objetivos nutricionais definidos para o doente, através de via entérica [12].

Relativamente à classificação quanto à dispensa, os produtos de NP são classificados como medicamentos, sendo grande parte dos mesmos classificados como medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) restrita alínea a) - *medicamentos que se destinam a uso exclusivo hospitalar, devido às suas características farmacológicas, à sua novidade, ou por razões de saúde pública* [17].

Considerando a sua classificação, os produtos destinados a NP encontram-se regidos pelo atual regime jurídico dos medicamentos de uso humano - *Estatuto do medicamento,* o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.

No que concerne a classificação farmacoterapêutica destes produtos, os mesmos encontram-se também referenciados no Despacho n.º 4742/2014, de 2 de abril, mais precisamente no Grupo 11 — *Nutrição e metabolismo,* subgrupo 11.2 - Nutrição parentérica. O mesmo engloba os macronutrientes (11.2.1), micronutrientes (11.2.2) e as misturas de macronutrientes e micronutrientes (11.2.3) (Anexo 1) [16]

Atualmente, estão disponíveis no mercado formulações comerciais de nutrição parentérica padronizadas, na apresentação de bolsa tricompartimentada. Estas bolsas devem ser aditivadas com vitaminas e oligoelementos, de acordo com as necessidades do doente. Existem também bolsas de nutrição parentérica personalizadas (composição individualizada a um doente

específico), podendo ser preparadas pelos serviços farmacêuticos hospitalares ou por empresas devidamente autorizadas para o efeito[1].

[1] Os distribuidores por grosso de medicamentos para uso humano (licenciados pelo Infarmed) e cuja autorização contemple, a menção "*Extemporaneous preparations for parenteric nutrition for patients and additivations*", podem proceder à entrega de bolsas de nutrição parentérica, de composição individualizada, destinadas a NP, no âmbito de hospitalização domiciliária (Deliberação do Infarmed nº 75/CD/2022).

[1] Os distribuidores por grosso de medicamentos para uso humano (licenciados pelo Infarmed) e cuja autorização contemple, a menção "*Extemporaneous preparations for parenteric nutrition for patients and additivations*", podem proceder à entrega de bolsas de nutrição parentérica, de composição individualizada, destinadas a NP, no âmbito de hospitalização domiciliária (Deliberação do Infarmed nº 75/CD/2022).

Anexo 19 – Prevalência das patologias elegíveis para NEP, de acordo com a Norma nº 017/2020 - DGS

Patologia	Prevalência (por 100 000 habitantes)	Fonte de Informação
Doentes com necessidade de Nutrição Entérica por sonda		
Alteração da ingestão alimentar		
Doenças neurológicas	*(ver nota 1)*	N/A
Acidente Vascular Cerebral	1320	Relatório "Rede de Referenciação Hospitalar – Neurologia, janeiro 2016"
Obstrução da orofaringe ou do esófago *(e.g. tumores do trato gastrointestinal superior, estenoses esofágicas benignas)*	*(ver nota 2)* Prevalência a 5 anos Cancro do Esófago: 7.68 Cancro da Laringe: 16.38 Cancro da Hipofaringe: 7.23 Cancro da Orofaringe:10.47 Cancro da Nasofaringe: 3.78	The Global Cancer Observatory, 2021 (https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/620-portugal-fact-sheets.pdf)
Anorexia de determinadas etiologias	Prevalência anorexia nervosa: Mulheres: 4000 Homens: 1000 Prevalência anorexia associada ao envelhecimento: 210 000	• van Eeden, Annelies E.a,b; van Hoeken, Daphnea; Hoek, Hans W.a,b,c. Incidence, prevalence and mortality of anorexia nervosa and bulimia nervosa. Current Opinion in Psychiatry 34(6):p 515-524, November 2021. | DOI: 10.1097/YCO.0000000000000739 • Landi F, Liperoti R, Russo A, Giovannini S, Tosato M, Barillaro C, et al. Association of anorexia with sarcopenia in a community-dwelling elderly population: results from the ilSIRENTE study. European journal of nutrition. 2013;52(3):1261–8.
Alterações da absorção		
Doenças inflamatórias do intestino	827 (Europa) *(informação referente a doença de Crohn e colite ulcerativa)*	World Gastroenterology Organisation Practice Guidelines - Doença inflamatória intestinal, 2015
Enterite por quimioterapia e/ou radioterapia	N/D *Informação disponível refere:* • *20% dos doentes que realizam radioterapia pélvica e;* • *50% das utentes que realizam tratamento do cancro do colo de útero e endometrial*	• Nutr Hosp. 2015;32(5):2178-2183. ISSN 0212-1611 CODEN NUHOEQ. S.V.R. 318. Nutrición Hospitalaria. Chronic enteritis in patients undergoing pelvic radiotherapy: prevalence, risk factors and associated complication • Abayomi J, Kirwan J, Hackett A. The prevalence of chronic radiation enteritis following radiotherapy for cervical or endometrial cancer and its impact on quality of life. Eur J Oncol Nurs. 2009 Sep;13(4):262-7. doi: 10.1016/j.ejon.2009.02.007. Epub 2009 Jul 28. PMID: 19640788.
Outras causas de diarreia crónica congénitas ou adquiridas	Prevalência (diarreia crónica no adulto): 3000 (Japão) 5000 (EUA)	• Burgers K, Lindberg B, Bevis ZJ. Chronic Diarrhea in Adults: Evaluation and Differential Diagnosis. Am Fam Physician. 2020 Apr 15;101(8):472-480. PMID: 32293842. • Matsumoto Y, Nadatani Y, Otani K, Higashimori A, Ominami M, Fukunaga S, Hosomi S, Kamata N, Kimura T, Fukumoto S, Tanaka F, Taira K, Nagami Y, Watanabe T, Fujiwara Y. Prevalence and risk factor for chronic diarrhea in participants of a Japanese medical checkup. JGH Open. 2021 Dec 29;6(1):69-75. doi: 10.1002/jgh3.12704. PMID: 35071791; PMCID: PMC8762620.

Fistulas baixas e altas de baixo fluxo	N/D	N/A
Aumento das necessidades nutricionais sempre que aplicável		
Pré e pós-operatório - otimização para cirurgia, complicações pós-operatório sem necessidade de manter internamento e convalescença	N/D	N/A
Síndrome de imunodeficiência adquirida	64 257	*Relatório Infeção VIH e SIDA em Portugal* – 2022 (INSA e DGS)
Tumores malignos	*(ver nota 3)*	N/A
Outras patologias, congénitas ou adquiridas, causadores de maior gasto energético *(e.g. doenças cardíacas, pulmonares, endocrinológicas, metabólicas)*	*(ver nota 3)*	N/A
Doentes com necessidade de suplementação nutricional oral		
Doenças infeciosas		
SIDA	23 399	*Relatório Infeção VIH e SIDA em Portugal* – 2022 (INSA e DGS)
Gastrenterologia / Doenças hepáticas		
Doença Inflamatória Intestinal	87 *(dados de Portugal para a Colite Ulcerosa e Doença de Crohn - 2007)* 827 *(dados para a Europa para a Colite Ulcerosa e Doença de Crohn – 2015)*	• Azevedo LF, Magro F, Portela F, Lago P, Deus J, Cotter J, et al. Estimating the prevalence of inflammatory bowel disease in Portugal using a pharmacoepidemiological approach. Pharmacoepidemiol drug Saf 2010; 2010;19(5):499–510 • World Gastroenterology Organisation Practice Guidelines - Doença inflamatória intestinal, 2015
Insuficiência hepática aguda ou crónica	*(ver nota 5)*	N/A
Insuficiência intestinal crónica	1 a 8 *(Apenas disponível valor para Insuficiência intestinal crónica benigna na Europa)*	Pironi, L., Cuerda, C., Jeppesen, P. B., Joly, F., Jonkers, C., Krznarić, Ž., Lal, S., Lamprecht, G., Lichota, M., Mundi, M. S., Schneider, S. M., Szczepanek, K., Van Gossum, A., Wanten, G., Wheatley, C., & Weimann, A. (2023). ESPEN guideline on chronic intestinal failure in adults – Update 2023. Clinical Nutrition, 42(10), 1940–2021. https://doi.org/10.1016/j.clnu.2023.07.019
Geriatria / Medicina interna		
Feridas crónicas	140	Barreiro, CMP. Feridas crónicas em Portugal: características, práticas e custos; 2017
Insuficiência cardíaca	5200	Fonseca, C., Brás, D., Araújo, I., & Ceia, F. (2018). Heart failure in numbers: Estimates for the 21st century in Portugal. Revista Portuguesa de Cardiologia, 37(2), 97–104. https://doi.org/10.1016/j.repc.2017.11.010

Desnutrição associada ao envelhecimento	500 (idosos na comunidade) 4800 (idosos institucionalizados)	• Madeira T P-PC, Sousa-Santos N, Santos O, Alarcão V, Goulão B, et al. Malnutrition among older adults living in Portuguese nursing homes: the PEN-3S study. Public Health Nutr 2019; Mar 15;22(3):486–97. • Madeira T P-PC, Sousa-Santos N, Santos O, Alarcão V, Nicola PJ, et al. Geriatric assessment of the Portuguese population aged 65 or over living in the community: the PEN-3S study. Acta Med Port 2020; Jul 1;33(7-8):475-482.
Sarcopenia	7000 a 50 000 *(ver nota 7)*	Fielding, R. A., Vellas, B., Evans, W. J., Bhasin, S., Morley, J. E., Newman, A. B., Abellan van Kan, G., Andrieu, S., Bauer, J., Breuille, D., Cederholm, T., Chandler, J., De Meynard, C., Donini, L., Harris, T., Kannt, A., Keime Guibert, F., Onder, G., Papanicolaou, D., … Zamboni, M. (2011). Sarcopenia: An Undiagnosed Condition in Older Adults. Current Consensus Definition: Prevalence, Etiology, and Consequences. International Working Group on Sarcopenia. Journal of the American Medical Directors Association, 12(4), 249–256. https://doi.org/10.1016/j.jamda.2011.01.003
Síndrome de fragilidade	34500 (idosos com idade > 65 anos)	Moreira, L. T., Torre, R., Rollo, A. C., Silva, H., Duarte, V., & Cruz, M. A. (2019). Prevalência do Síndrome de Fragilidade na região norte de Portugal. Revista Portuguesa De Medicina Geral E Familiar, 34(6), 353–359. https://doi.org/10.32385/rpmgf.v34i6.12235
Neurologia / Doenças neurodegenerativas		
Ataxia hereditária	10 *(ver nota 8)*	• Polo JM, Calleja J, Combarros O, et al. Hereditary ataxias and paraplegias in Cantabria, Spain. An epidemiological and clinical study. Brain. 1991 Apr;114 (Pt 2):855-66. • Leone M, Bottachi E, D'Alessandro G, et al. Hereditary ataxias and paraplegias in Valle d'Aosta, Italy: a study of prevalence and disability. Acta Neurol Scand. 1995 Mar;91(3):183-7.
Acidente Vascular Cerebral (AVC) – sequelas do AVC	1320	Relatório "Rede de Referenciação Hospitalar – Neurologia, janeiro 2016"
Demência	1283	Relatório "Rede de Referenciação Hospitalar – Neurologia, janeiro 2016"
Doença de Alzheimer	1194 a 1393 *(ver nota 9)*	• OECD (2017), Health at a Glance 2017: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/health_glance-2017-en. • Alzheimer Europe (2019). Dementia in Europe Yearbook 2019: Estimating the prevalence of dementia in Europe. ISBN 978-99959-995-9-9, Luxembourg, Alzheimer Europe
Doença de Huntington	1 a 9	Orphanet: Base de dados online para doenças raras e medicamentos orfãos. Copyright, INSERM 1997. Disponível em: http://www.orpha.net Accessed (20/12/2023)
Doença de Parkinson	226	Relatório "Rede de Referenciação Hospitalar – Neurologia, janeiro 2016"
Esclerose lateral amiotrófica	10	Relatório "Rede de Referenciação Hospitalar – Neurologia, janeiro 2016"
Esclerose múltipla	47	Relatório "Rede de Referenciação Hospitalar – Neurologia, janeiro 2016"
Neuropatia diabética	42800 *(dados apenas disponiveis para diabéticos tipo 1)*	Barbosa, M., Saavedra, A., Oliveira, S., Reis, L., Rodrigues, F., Severo, M., Sittl, R., Maier, C., & Carvalho, D. M. (2019). Prevalence and determinants of painful and painless neuropathy in type 1 diabetes mellitus. Frontiers in Endocrinology, 10(JUN). https://doi.org/10.3389/fendo.2019.00402

Paralisia supranuclear progressiva	2,9 a 7,7	Orphanet: Base de dados online para doenças raras e medicamentos orfãos. Copyright, INSERM 1997. Disponível em: http://www.orpha.net Accessed (20/12/2023)
Polineuropatia amiloide familiar	20	
Outras doenças neurodegenerativas	(5)	N/A
Oncologia cirúrgica e oncologia médica	(4)	N/A
Pneumologia		
Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC)	5300 na população adulta	Direcção-Geral da Saúde. Divisão de Doenças Genéticas, Crónicas e Geriátricas Programa nacional de prevenção e controlo da doença pulmonar obstrutiva crónica. – Lisboa: DGS, 2005.
Fibrose Quística (FQ)	341 *(valor real doentes com FQ em 2017)*	Santos, JV.; Silva, JM; Alves, LA - Fundação Portuguesa do Pulmão. Observatório Nacional das Doenças Respiratórias 2020.
Insuficiência respiratória crónica	24200 (asma + DPOC)	
Pneumonia	PAC: 500-1100	
Bronquiolite obliterante	N/D	N/A
Displasia broncopulmonar	N/D	N/A
Pré e pós-cirúrgica		
Recuperação Peri-operatório	(5)	N/A
Transplantes	774 (órgãos transplantados)	
Cardiologia		
Cardiopatias congénitas ou adquiridas	800-1000 (nados-vivos)	
Doentes com necessidade de nutrição parentérica		
Caquexia associada a doença oncológica	(4)	
Doenças inflamatórias do intestino (e.g. desnutrição grave e megacólon tóxico)	827 (Europa)	
Doença intestinal isquémica com angor abdominal	N/D	N/A
Fistulas altas	N/D	N/A
Falência intestinal crónica	8 (Europa)	
Obstrução intestinal	(6)	N/A
Dismotilidades crónicas que não respondam à terapêutica médica	(5)	N/A

(1) A Norma não clarifica que patologias são classificadas como doenças neurológicas. De acordo com o relatório *Rede de Referenciação Hospitalar – Neurologia, janeiro 2016,* esta designação abrange um conjunto de 10 doenças major com valores de prevalência bastante diferenciado (i.e., acidente vascular cerebral, demência, doença de Parkinson, cefaleias, epilepsia, esclerose múltipla, doenças neuromusculares como ELA e distrofias musculares, doenças do sono, tumores cerebrais e traumatismo cranioencefálico). De referir que as doenças neurológicas pertinentes no contexto de NEP já se encontram referenciadas na tabela.

(2) A Norma não clarifica todas as patologias classificadas como potenciais causadoras de situações de obstrução da orofaringe ou do esófago. No entanto, a título de exemplo são referenciados valores de prevalência para cancros de pescoço (e.g. esófago, laringe, hipofaringe, orofaringe e nasofaringe).

(3) A Norma não refere todas as patologias classificadas nesta categoria não permitindo a identificação concreta dos valores de prevalência associados.

(4) Condição associada a diversos tipos de cancro, não sendo possível a identificação concreta dos valores de prevalência associados. No entanto, a prevalência a 5 anos de todos os tipos de cancro para Portugal é de 203 570 (Global Cancer Observatory, 2022).

(5) Classificação de condição clínica inespecífica que não permite a identificação de valores de prevalência.

(6) Considerando a patologia, o valor apresentado é a incidência, sendo de 2 a 8% em doentes com admissão no serviço de urgência hospitalar (EUA).

(7) Não existe consenso relativamente à verdadeira prevalência da sarcopenia, dado que a sua determinação é suscetível de ser influenciada pela definição considerada, pela população estudada e pelos meios de diagnósticos utilizados (Bijlsma AY, *et al*; Defining sarcopenia: the impact of different diagnostic criteria on the prevalence of sarcopenia in a large middle-aged cohort. Age (Dordr). 2013 Jun;35(3):871-81; Cruz-Jentoft AJ, *et al*. Prevalence of and interventions for sarcopenia in ageing adults: a systematic review. Report of the International Sarcopenia Initiative (EWGSOP and IWGS). Age Ageing. 2014 Nov;43(6):748-59)

(8) Não existem dados precisos sobre a prevalência da ataxia de todas as causas, no entanto, é referida uma prevalência de cerca de 10 por 100,000 indivíduos para os tipos hereditários de ataxia.

(9) De acordo com a Organização Mundial de Saúde, a doença de Alzheimer representa cerca de 60 a 70% de todos os casos de demência (World Health Organization, 2015). Assim, e considerando os dados de demência para Portugal - Relatório “Health at a Glance 2017” da OCDE, de 1990 por 100 000 mil habitantes (OCDE, 2017), foi estimado o valor para a prevalência da Doença de Alzheimer.

1. Polo JM, Calleja J, Combarros O, et al. Hereditary ataxias and paraplegias in Cantabria, Spain. An epidemiological and clinical study. Brain. 1991 Apr;114 (Pt 2):855-66.

2. Leone M, Bottachi E, D'Alessandro G, et al. Hereditary ataxias and paraplegias in Valle d'Aosta, Italy: a study of prevalence and disability. Acta Neurol Scand. 1995 Mar;91(3):183-7.