



LIVRE

Projeto de Lei n.º 59/XVI/1

Estabelece o regime excecional de comparticipação do Estado no preço da nutrição entérica e define que a dispensa destas terapêuticas é feita pelas farmácias comunitárias

A malnutrição associada à doença traduz-se num “estado resultante da falta de ingestão ou absorção de nutrientes que leva à alteração da composição corporal (diminuição da massa muscular) e massa celular corporal, levando à diminuição da função motora e cognitiva e ao comprometimento da evolução da condição clínica.”¹

A malnutrição associada à doença, por outro lado, é ela mesma causa de outras doenças, pelo que além de influir marcadamente na qualidade de vida das pessoas, acaba a ter um impacto muito relevante no Serviço Nacional de Saúde (SNS): quer porque compromete a eficácia de muitas terapêuticas e cirurgias, quer porque está na origem de novos internamentos, que se estimam em duas a três vezes superiores aos de um doente bem nutrido. De resto, crê-se que em Portugal, por cada 4 adultos internados, haja 2 em risco de malnutrição ou de facto com problemas de má nutrição - sendo que a média europeia é de 1 para 4.²

A malnutrição, além do mais, está também associada:

- ao aumento do risco de infeções e de outras complicações;
- à necessidade acrescida de tratamentos hospitalares e de reinternamentos;
- ao declínio funcional;
- ao aumento do tempo de internamento hospitalar;
- a uma maior morbilidade e mortalidade.

Um problema de saúde individual acaba assim a transformar-se num problema de saúde pública a que urge obviar, o que passa não só pelo investimento no diagnóstico atempado, como pelo compromisso de o Estado custear, integralmente, os alimentos para fins medicinais específicos: os que se destinam à gestão nutricional da malnutrição.

¹ Clinical Nutrition, Espen Guidelines on Definitions and Terminology of Clinical Nutrition, Cederholm, T.; Barazzoni, R., Austin, P.; Ballmer, P.; Biolo, G.; e outros, Clinical Nutrition 36, 2107, página 51, disponível em: <https://www.espen.org/files/ESPEN-guidelines-on-definitions-and-terminology-of-clinical-nutrition.pdf>

² [Portugal \(european-nutrition.org\)](http://Portugal.european-nutrition.org): Disease-related malnutrition in Portugal

De resto, Portugal é ainda um dos poucos países da União Europeia que não garante a acessibilidade à nutrição clínica - nutrição entérica e parentérica - no ambulatório/domicílio³, remetendo assim milhares de pessoas para uma circunstância de vulnerabilidade nutricional com as consequências acima descritas, e para um circuito que acaba a ser vicioso: e.g. há pessoas que são internadas apenas para poderem ser nutridas, atento o estado de gravosa desnutrição a que chegam por conta da sua incapacidade financeira para custear o preço da alimentação de que vitalmente precisam.

O assunto não é, evidentemente, novo: a 25 de setembro de 2020 foi publicada a Norma Organizacional da Direção-Geral da Saúde com o n.º 017/2020, referida à “Implementação da Nutrição Entérica e Parentérica (NEP) no Ambulatório e Domicílio em Idade Adulta”⁴. Prevê ela, em traços largos, que a identificação do risco nutricional seja feita por equipa interdisciplinar – cuja composição o documento define –, em articulação com o serviço de nutrição, em todos os doentes internados nas primeiras 48 horas de internamento, com reavaliação a cada 7 dias de internamento; prevê ainda os procedimentos relacionados com a alta dos doentes com risco nutricional necessitados de NEP; a criação - e as competências - de um Grupo de Nutrição Entérica e Parentérica em cada unidade hospitalar do Serviço Nacional de Saúde; os requisitos para a administração de NEP em ambulatório e/ou no domicílio, e as competências para a sua prescrição, atribuída não só aos médicos como também aos nutricionistas. Além disso, define as patologias elegíveis para NEP e os requisitos do Plano Individual de Nutrição Entérica e Parentérica, a definir no momento da alta hospitalar, cujos procedimentos descreve.

Mais recentemente, a 27 de setembro de 2023, a Secretária de Estado da Promoção da Saúde, aludindo à malnutrição como “o principal fator de risco para a carga de doença em Portugal”, tendo em conta os dados do Global Burden of Disease de 2019, proferiu o Despacho n.º 994/2023, que determina a implementação ou o reforço das atividades de identificação sistemática do risco nutricional, em todos os níveis de cuidados do SNS: cuidados de saúde primários, cuidados hospitalares e cuidados continuados integrados, incluindo todas as unidades de saúde do SNS, bem como as que integram a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados, com o objetivo de permitir adotar, atempadamente, um plano individual de cuidados nutricionais, assim reduzindo o risco de complicações associadas à desnutrição e a necessidade de cuidados de saúde.

Ora: quer aquela Norma quer este Despacho partem de pressupostos comuns: o reconhecimento do problema, por um lado; a necessidade de o diagnosticar e encaminhar, por outro. Mas não basta, todavia. Como não basta garantir acesso a consultas de nutrição no âmbito do SNS: é preciso garantir que estes doentes tenham acesso a nutrição adequada, o que implica considerar um sistema de comparticipação adequado à promoção da sua saúde e à prevenção de sobrecustos para o SNS.

A presente iniciativa contempla, assim, um regime excecional de comparticipação, garantindo que o Estado suporta, na íntegra, o preço deste tipo de nutrição, destinada à gestão nutricional da malnutrição de uma lista limitada de patologias.

³ <https://european-nutrition.org/countries/>

⁴ Disponível em Direção-Geral da Saúde (dgs.pt).

Tais patologias são as que constam do Anexo II àquela Norma da Direção-Geral da Saúde, complementadas por outras que o Despacho n.º 994/2023, de 27 de setembro, enuncia, sendo que os requisitos específicos, em matéria de composição e informação aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos, são os que o Regulamento Delegado (UE) 2016/128 da Comissão, de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelece. Para além disso, remete para as farmácias comunitárias a dispensa destes produtos, solução que, mercê da sua capilaridade e proximidade às populações, representa uma garantia de acesso às terapêuticas por parte de quem necessita deste tipo de nutrição, bem como de acompanhamento da sua adequada utilização.

Finalmente, uma vez que, nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual, a gestão do Sistema Nacional de Tecnologias de Saúde (SiNATS)⁵ compete ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., a presente iniciativa descreve, ainda, o processo inerente à sua autorização.

Nestes termos, e nos mais constitucionais e regimentais aplicáveis, o Grupo Parlamentar do LIVRE apresenta o seguinte Projeto de Lei:

Artigo 1º Objeto

A presente lei define o regime excecional de comparticipação do Estado no preço dos alimentos para fins medicinais específicos destinados às pessoas que apresentem risco nutricional associado à doença.

Artigo 2º Âmbito

1 – Os alimentos para fins medicinais específicos abrangidos pelo presente regime excecional de comparticipação incluem suplementos nutricionais orais e fórmulas de nutrição entérica por sonda e destinam-se especificamente à gestão da nutrição associada às patologias que constam da Lista de Indicações Clínicas descritas no Anexo I.

2 – Os alimentos para fins medicinais específicos que beneficiam do presente regime são definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, de acordo com os critérios descritos no Anexo III, e são publicados na página eletrónica do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED I.P.).

3 - O procedimento de comparticipação das fórmulas descritas no número anterior está ainda sujeito a um regime especial de preço máximo de venda ao público (PVP máximo), o qual inclui as margens de comercialização e o imposto sobre o valor acrescentado (IVA) à taxa legal em vigor, a estabelecer na mesma portaria.

⁵ “A avaliação de tecnologias de saúde é efetuada, em Portugal para os **medicamentos**, desde 1999, no âmbito dos processos de comparticipação, e desde 2007, no âmbito dos processos de avaliação prévia, antes da decisão de financiamento e como instrumento de apoio à decisão.”: [Avaliação de tecnologias de saúde - INFARMED, I.P.](#)

Artigo 3º

Condições de participação

- 1 – O Estado suporta a 100% o PVP máximo dos alimentos destinados especificamente à gestão da nutrição associada às patologias que constam da Lista de Indicações Clínicas descritas no Anexo I, o qual inclui as margens de comercialização e o IVA à taxa legal.
- 2 - Os alimentos para fins medicinais específicos abrangidos pelo presente regime excecional de participação são prescritos eletronicamente por médicos e nutricionistas, devendo a prescrição fazer menção expressa à presente lei, e são dispensados exclusivamente nas farmácias de oficina.
- 3 – Cada ato de prescrição é registado na ficha do doente com indicação expressa da situação clínica que o justifica.

Artigo 4º

Procedimento de participação

- 1 – O pedido de inclusão de alimentos para fins medicinais específicos no regime excecional de participação é requerido ao INFARMED I.P., e instruído com os elementos identificados no Anexo II à presente lei, da qual faz parte integrante.
- 2 – O INFARMED I.P. deve, no prazo de 20 dias, apreciar a regularidade do requerimento e solicitar os elementos bem como os esclarecimentos adicionais que repute necessários.
- 3 – O requerente deve entregar ou prestar os elementos adicionais no prazo de 10 dias a contar da data da notificação.
- 4 – O pedido é liminarmente indeferido quando:
 - a) Não tenham sido prestados os esclarecimentos ou apresentados os elementos adicionais no prazo referido no número anterior;
 - b) O requerimento não seja aperfeiçoado, após notificação do INFARMED I.P. para o efeito;
 - c) Não tenham sido utilizados os modelos de documentos indicados pelo INFARMED I.P.

Artigo 5.º

Projeto de decisão e audiência prévia

- 1 – Salvo no caso de decisão que lhe seja inteiramente favorável, o requerente deve ser notificado do projeto de decisão para efeitos de exercício de audiência prévia em prazo não inferior a 10 dias.
- 2 - Sem prejuízo da realização de audiência prévia adicional, em virtude da ocorrência de factos supervenientes que alterem o sentido da decisão, após a audiência prévia o requerente é notificado da decisão definitiva.
- 3 – No caso de indeferimento, a notificação da decisão do procedimento é acompanhada de todos os elementos que lhe serviram de base e de indicação sobre os meios de reação contenciosa do ato e respetivos prazos.
- 4 - No caso de deferimento, a decisão definitiva é notificada nos termos previstos no n.º 2 do artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.
- 5 – Todas as comunicações referentes ao procedimento de participação são realizadas através de meios eletrónicos.

Artigo 6.º

Comercialização

1 – Os alimentos para fins medicinais específicos compartilhados devem estar obrigatoriamente disponíveis para dispensa nas farmácias comunitárias em conformidade com a notificação do início de comercialização.

2 - As embalagens dos alimentos para fins medicinais específicos incluídos no presente regime de compartilhamento devem apresentar o preço de venda ao público (PVP) fixado, bem como o código de identificação que lhe é atribuído aquando da sua inclusão no regime de compartilhamento.

3 - O requerente está obrigado a comunicar o início, suspensão ou cessação da comercialização, que seja da sua iniciativa, do alimento para fins medicinais específicos compartilhado, entre o dia 1 e o dia 15, inclusive.

4 – A comunicação a que se refere o número anterior produz efeitos a partir do primeiro dia do mês seguinte à sua comunicação.

Artigo 7.º

Monitorização de utilização

A monitorização de utilização dos alimentos para fins medicinais específicos abrangidos pela presente lei compete ao INFARMED I.P., tendo em conta a informação de prescrição e dispensa.

Artigo 8.º

Produção de efeitos

A presente lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação e produz efeitos com o Orçamento do Estado subsequente.

ANEXO I

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, a que se refere o artigo 2.º, n.º 1

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. Fístulas 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 (SIDA);
 - iii. Tumores malignos;
 - iv. Outras patologias, congénitas ou adquiridas, causadoras de maior gasto energético (ex. doenças cardíacas, pulmonares, endocrinológicas, metabólicas);
 - v. Doença mental e limitações físicas e funcionais que comprometam a ingestão alimentar.

2. Doentes com necessidade de suplementação nutricional oral sempre que aplicável:

- a) Doenças infecciosas
 - i. VIH/ SIDA.
- b) Gastrenterologia / Doenças hepáticas
 - i. Doença Inflamatória Intestinal;
 - ii. Doença gastrointestinal;
 - iii. 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 Crônica (DPOC);
 - ii. Fibrose quística;
 - iii. Insuficiência respiratória crônica;
 - iv. Pneumonia;
 - v. Bronquiolite obliterante;
 - vi. Displasia broncopulmonar.
- h) Pré e pós-cirúrgica
- i. Recuperação Peri-operatório;
 - ii. Transplantes.
- i) Cardiologia
- i. Cardiopatias congênitas ou adquiridas.
- j) Doença mental e limitações físicas e funcionais que comprometam a ingestão alimentar.

ANEXO II

Instrução do pedido de inclusão de alimentos para fins medicinais específicos no regime excepcional de participação, a que se refere o artigo 4.º

O pedido de inclusão de alimentos para fins medicinais específicos no regime de participação definido na presente lei deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

- a) Identificação do requerente;
- b) Identificação do fabricante;
- c) Identificação do importador (se aplicável);
- d) Identificação do distribuidor;
- e) Documento, datado e assinado, no qual o fabricante nomeie o requerente como seu representante, dotando-o de poderes para o efeito (se aplicável);
- f) Nome comercial do produto;
- g) Rotulagem;
- h) Ficha(s) técnica(s);
- i) Unidade(s) de venda;
- j) Número(s) de notificação no território nacional;
- k) PVP proposto(s).
- l) Pareceres demonstrativos da pertinência clínica reivindicados para o alimento para fins medicinais específicos no âmbito do presente regime, se aplicável.

ANEXO III

Critérios de classificação, a que se refere o artigo 2.º, n.º 2

1 - Os alimentos para fins medicinais específicos abrangidos pelo presente regime excecional regem-se pelos critérios de classificação descritos no Grupo 11 do Anexo I ao Despacho do Secretário de Estado da Saúde n.º 4742/2014, de 2 de abril, que adota a classificação farmacoterapêutica de medicamentos, em concreto para a nutrição entérica, que engloba:

- i. Os suplementos nutricionais orais:
 - a. Completos;
 - b. Incompletos;
 - c. Modulares.
- ii. As dietas entéricas, por sonda:
 - a. Poliméricas;
 - b. Modificadas;
 - c. Pré-digeridas.

2 – Definições: para efeitos do presente Anexo, é aplicável a terminologia e descrições adotadas pela Sociedade Europeia de Nutrição Entérica e Parentérica (ESPEN) constantes do quadro seguinte:

Terminologia	Descrição
Fórmula Polimérica	Nutrientes intactos; Composição nutricional reflete os valores de referência em macro e micronutrientes para uma alimentação habitual
Fórmula Oligomérica / Semi-elementar	Nutrientes hidrolisados; Alterações na digestão e/ou absorção nutricional
Fórmula Monomérica / Elementar	Aminoácidos livres
Fórmula Específica	Composição nutricional adequada para a gestão nutricional de uma doença específica e/ou presença de alterações metabólicas que requerem necessidades nutricionais específicas, como por exemplo: <ul style="list-style-type: none">- Alterações da função imune;- Cicatrização de feridas crónicas;- Cuidados intensivos;- Disfagia;- Diabetes;- Doença hepática;- Doença intestinal;- Doença oncológica;- Doença renal;- Doenças respiratórias;- Peri-operatório;- Queimados;

- Sarcopenia;

Densidade proteica	Normoproteico: <20% VET*
---------------------------	--------------------------

	Hiperproteico: ≥ 20% VET
--	--------------------------

Densidade energética	Hipocalórico: < 0,9 kcal/ml
-----------------------------	-----------------------------

	Normocalórico: 0,9 – 1,2 kcal/ml
--	----------------------------------

	Hiperocalórico: > 1,2 kcal/ml
--	-------------------------------

*VET: Valor Energético Total

Assembleia da República, 15 de abril de 2024.

Os Deputados do LIVRE

Isabel Mendes Lopes

Jorge Pinto

Paulo Muacho

Rui Tavares