



Governo do Estado do Espírito Santo
Secretaria de Estado da Saúde

Parecer GEAF/CEFT nº 7738/2020

RELATÓRIO DE CONSULTA PÚBLICA: Propostas de protocolo estadual para fornecimento de fórmulas infantis na alergia à proteína do leite de vaca e de fórmulas nutricionais enterais

Vitória
2020



1 INTRODUÇÃO

O presente relatório foi elaborado pela Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica (CEFT) e setor de nutrição da Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF) como parte da conduta de publicidade e transparência da consulta pública nº 190-R, de 22 de setembro de 2020, realizada pela Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo (SESA-ES) a respeito das propostas de revisão dos Protocolo para fornecimento de fórmulas nutricionais enterais e para fornecimento de fórmulas nutricionais na Alergia à Proteína do Leite de Vaca.

2 CONSULTA PÚBLICA

A Consulta Pública é um mecanismo utilizado pela Administração Pública para obter informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado tema. Esse mecanismo tem o objetivo de ampliar a discussão sobre o assunto e embasar as decisões sobre formulação e definição de políticas públicas e promover a participação da sociedade no processo de tomada de decisão para a inclusão de medicamentos e outras tecnologias no SUS.

2.1 PROPOSTAS DE PROTOCOLOS SUBMETIDOS A CONSULTA PÚBLICA

A SESA-ES submeteu à consulta pública a revisão dos seguintes documentos:

- i. Anexo I – Protocolo para fornecimento de fórmulas nutricionais enterais;
- ii. Anexo II – Protocolo para fornecimento de fórmulas nutricionais na Alergia à Proteína do Leite de Vaca.

2.2 DIVULGAÇÃO DA CONSULTA PÚBLICA DA SESA

A SESA-ES submeteu suas recomendações à consulta pública para manifestação da sociedade civil por um prazo de 20 dias, contados a partir da data de sua publicação em diário oficial do Estado realizada em 23 de setembro de 2020, através portaria nº 190-R, de 22 de setembro de 2020.

Os protocolos estaduais, objetos desta Consulta pública, e o local para envio das contribuições estavam disponíveis aos interessados no endereço eletrônico: <https://saude.es.gov.br/consulta-publica>

2.3 PROCEDIMENTO PARA REALIZAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES

As contribuições foram realizadas pelo contribuinte, através do link da proposta do protocolo desejado, no qual constava um formulário via google *forms* (anexo I e II). Adicionalmente, as contribuições também poderiam ser encaminhadas ao e-mail institucional da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica (CEFT).

Cabe ressaltar que um mesmo contribuinte poderia se manifestar quantas vezes achasse necessário.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

2.4 PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES

As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas, nessa sequência: leitura de todas as contribuições, identificação e categorização das ideias centrais e discussão acerca das contribuições entre os membros da CEFT e do setor de nutrição da Gerência Estadual da Assistência Farmacêutica (GEAF).

A seguir, este relatório apresenta de forma sintética as análises das contribuições apresentadas.

3 CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS

Durante a vigência da Consulta Pública entre os dias 23 de setembro a 12 de outubro de 2020, foram recebidas 174 contribuições para as propostas de revisão dos protocolos, das quais 54,02% foram destinadas a proposta de protocolo para o fornecimento de Fórmulas Infantis para APLV, conforme demonstrado no gráfico 1.

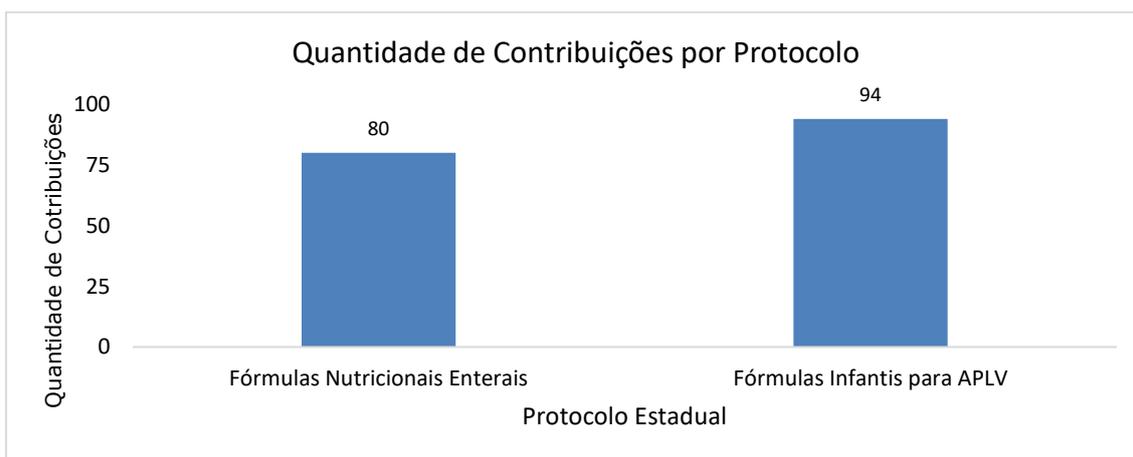


Gráfico 1 – Quantidade de contribuições recebidas de acordo com o protocolo estadual proposto.

Tabela 1: Perfil dos contribuintes por protocolo estadual proposto.

	Quantidade de contribuições por protocolo	
	Anexo I - Fornecimento de Fórmulas nutricionais enterais	Anexo II - Fornecimento de Fórmulas nutricionais na APLV
Total de Contribuições	80	94
Contribuiu como		
Indústrias/Fornecedores	2	2
Paciente/Usuário	7	12
Profissional de Saúde	71	80
Residente no Estado		
Não	57	72
Não se aplica por ser pessoa jurídica	2	2
Sim	21	20



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Conforme demonstrado na tabela 1, a participação na consulta pública foi majoritariamente de profissionais de saúde (86,78%), residentes no Estado do Espírito Santo ou não. Observamos que a maioria dos contribuintes foram de outros estados da federação, totalizando 74,14% do total, demonstrando um resultado inesperado uma vez que a SESA contempla a distribuição de fórmulas apenas para residentes no Estado do Espírito Santo.

4 AVALIAÇÃO TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES

A Avaliação de Tecnologia em Saúde se constitui em um processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, e das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custo, custos-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais.

Todas as contribuições foram avaliadas criteriosamente com o propósito de se convergir para a sustentabilidade do sistema de saúde de forma que possibilitamos a maximização do acesso e cobertura com qualidade, aliada a otimização dos recursos existentes em conformidade com as melhores evidências científicas disponíveis, com o custo-efetividade e o uso racional.

Os relatos categorizados como opinião corresponderam a 29,49% do total de contribuições e apontam em sua maioria um comentário sobre as tecnologias submetidas sem questionamentos técnicos das propostas como:

"Fórmula muito importante para desenvolvimento adequado dos pacientes em uso."

"por ter casos na família, sei que é difícil arcar com o tratamento, tendo direito de ajuda"

"É de suma importância para o tratamento dessas crianças que precisa, de uma fórmula especial mas, que não tem condições de comprar uma fórmula. Quanto maior o programa mais pessoas irão se beneficiar"

As contribuições categorizadas como experiências (65,90%) e técnico-científicas (4,62%) argumentam sobre uma questão científica e/ou vivenciada na rotina, principalmente como profissional de saúde, podendo ou não solicitar alteração das propostas de protocolos.

A grande maioria das contribuições (95,89%) foi FAVORÁVEL às propostas de protocolos e as contribuições NÃO FAVORÁVEIS não apresentaram justificativa deste posicionamento.

4.1 ALTERAÇÕES ACATADAS E ALTERADAS NO TEXTO DO PROTOCOLO

Anexo I – Protocolo para fornecimento de fórmulas nutricionais enterais:

- Alteração da exigência para sugestão da aferição da prega cutânea na avaliação nutricional.
- Adequação do texto com intuito de esclarecer a necessidade de exigência de documentação nutricional a cada 3 meses e laudo médico a cada 6 meses.
- Inclusão de requerimentos energéticos para Adolescentes que não continha no texto original.



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

Anexo II – Protocolo para fornecimento de fórmulas nutricionais na Alergia à Proteína do Leite de Vaca.

- Adequação do texto com intuito de esclarecer a necessidade de exigência de documentação nutricional a cada 3 meses e laudo médico a cada 6 meses das crianças candidatas a receberem as fórmulas pediátricas para nutrição enteral;
- Incluir pacientes com IgE mediada refratários à Soja como critérios no fornecimento de semi-elementar e elementar acima de 6 meses.

Em ambos os anexos houve alteração da denominação do protocolo, onde lê-se: “Dispensação”, leia-se: “Fornecimento”.

4.2 ESCLARECIMENTOS AOS PRINCIPAIS QUESTIONAMENTOS AOS PROTOCOLOS:

Inicialmente, esclarecemos que se trata de protocolos da Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo e, portanto, possui cobertura para todos os municípios do estado do ES.

- Quanto ao fluxo de desospitalização: Pacientes internados em programação de alta hospitalar com necessidade de Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED) com Fórmula Nutricional Enteral (FNE) estabelecidas nesse protocolo deverão abrir processo com antecedência a fim de que o paciente e/ou familiares sejam orientados quanto aos trâmites para a aquisição das fórmulas e manejo da FNE a nível domiciliar. O Resumo de alta só será necessário para retirar a fórmula e não para abertura do processo.
- Quanto a exigência do Termo de Esclarecimento e Responsabilidade: Esta exigência objetiva documentar a ciência do paciente ou ao seu responsável legal das principais informações relativas ao fluxo de fornecimento e do uso dos produtos nutricionais pela SESA.
- Quanto a qualidade das fórmulas adquiridas: as dietas fornecidas pelo Estado atendem as necessidades atuais dos pacientes, tais como ingredientes e quantitativos nutricionais, conforme Legislação Vigente e são realizadas aquisições de acordo com processos licitatórios regidos pela Lei 8.666/93.
- Quanto ao fornecimento de fórmulas nutricionais para suplementação por via oral: conforme a Lei orgânica 8080/90, a competência de execução da alimentação e nutrição é municipal, e cabe ao Estado no exercício da assistência farmacêutica a sua complementação e tratamento de alto custo, que no caso são pacientes em uso de fórmulas enterais com volume pleno (custo bem mais elevado frente a via de administração oral). Nos casos de pacientes oncológicos, temos a Política da Atenção Oncológica pelo SUS - PORTARIA Nº 140, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2014, na qual os hospitais habilitados como UNACON e CACON devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer,



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

atuando no diagnóstico e tratamento do paciente, inclusive os cuidados paliativos e medidas de suporte.

- Quanto a inclusão de fórmulas nutricionais não contempladas: O protocolo se refere aos critérios de fornecimento das fórmulas descritas nos respectivos protocolos.
 - Em relação à dieta cetogênica, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde de Epilepsia, publicado via Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17 - 27/06/2018 já a menciona como uma possibilidade de tratamento em situações específicas, todavia, deve-se aguardar o posicionamento nacional do Ministério da Saúde sobre seu fornecimento no SUS.
 - Em relação à fórmula a base de proteína isolada de soja: é necessário a realização de estudo da população elegível ao tratamento no estado e viabilidade econômica para inclusão do item com possibilidade de pactuação de fornecimento entre municípios e estado.
- Quanto ao Teste de Provocação Oral (TPO): O TPO é um teste diagnóstico imprescindível em diferentes etapas do tratamento, conforme estabelecido pela literatura científica e consensos da área. Existem diversos protocolos para realização de TPO e o método escolhido será conforme a conduta do profissional assistente. O TPO para Alergias mediadas por IgE deverá ser realizado se houver indicação pelo profissional assistente, ou justificado (por meio de exames ou histórico clínico de gravidade) quando houver impossibilidade. Este protocolo não se trata da metodologia da realização do TPO e a disponibilidade do TPO na rede pública está em avaliação no âmbito da Secretaria Estadual de Saúde.
 - Paciente com estado nutricional adequado e maiores de 2 anos de idade não são mais considerados lactentes e, portanto, podem fazer uso de alimentação adequada com substituições dos produtos lácteos, mesmo em que haja persistência da alergia.
 - A população elegível nos protocolos foi determinada baseada nas evidências científicas e na realidade epidemiológico estadual no contexto da saúde pública, nos casos específicos que não se enquadram nos protocolos, a via de acesso poderá ser realizada por demanda não padronizada, a qual é normatizada pela Lei Estadual nº 10.987/2019.

5 AVALIAÇÃO GLOBAL DAS CONTRIBUIÇÕES

Após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, os membros da CEFT e da GEAF, em reunião realizada em 09 de novembro de 2020, entenderam que houve êxito na divulgação das propostas com efetiva participação da sociedade, a qual se manifestou majoritariamente favorável à revisão dos protocolos propostos.

6 ENCAMINHAMENTOS PARA PUBLICAÇÃO DOS PROTOCOLOS



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

O texto final com as alterações propostas será encaminhado à publicação em Diário de Imprensa Oficial do Estado após a pactuação das referências municipais de manejo ao aleitamento materno junto à Atenção Primária de Saúde sob coordenação da Gerência de Política e Organização das Redes de Atenção em Saúde.

Posteriormente a publicação em DIO, com intuito de divulgação e promoção do acesso às formulas nutricionais será realizado capacitações com profissionais de prescritores em âmbito hospitalar e ambulatorial e com servidores das farmácias cidadãs.

Vitória, 30 de Dezembro de 2020

Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica (CEFT)
Setor de nutrição da Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF)

ASSINATURAS (5)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

VINICIUS RAPHAEL DE ALMEIDA BORGES

ANALISTA DA CEFT ACEFT-01
SESA - GEAF
assinado em 05/01/2021 08:05:38 -03:00

ADALBERTA LIMA MARTINS

MEDICO
SESA - GEAF
assinado em 06/01/2021 08:29:33 -03:00

MARIA JOSE SARTORIO

GERENTE QCE-03
SESA - GEAF
assinado em 05/01/2021 11:07:49 -03:00

SANDRA LUCIA FERNANDES

ANALISTA DA CEFT ACEFT-02
SESA - GEAF
assinado em 08/01/2021 09:41:19 -03:00

GIULIANA RIZZO TAVEIRA

NUTRICIONISTA - QSS
SESA - GEAF
assinado em 06/01/2021 14:09:45 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 08/01/2021 09:41:20 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por VINICIUS RAPHAEL DE ALMEIDA BORGES (ANALISTA DA CEFT ACEFT-01 - SESA - GEAF)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2021-BC3S26>