



NOTA TÉCNICA Nº 65

Solicitante: Juiz (a) da 3ª Vara da Infância e da Juventude

Número do processo: 0147731-62.2017.8.06.0001

Data: 01/12/2017

Medicamento	X
Material	X
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Considerações teóricas-----	2
3. Eficácia da tecnologia-----	2
4. Evidências científicas-----	3
5. Sobre a liberação na ANVISA-----	4
6. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	5
7. Do fornecimento pelo SUS-----	5
8. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	5
9. Custo -----	5
10. Conclusões-----	6
11. Referências-----	7



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se de demanda de nota técnica quanto ao uso de dieta enteral (Isosource standard ou Isosource Soya ou Nutriental ou Nutriental Soya) e material médico-hospitalar (equipo simples macrogotas para dieta enteral, frascos para dieta enteral, seringa de 20ml, sonda de aspiração de silicone, algodão, álcool em gel, nistatina + óxido de zinco pomada, gaze estéril, fraldas descartáveis Bigfral® ou Plenitud®), em paciente com encefalopatia não especificada (G93.4). Paciente é portadora de sequela grave por encefalopatia (não especificada nos autos), traqueostomizada sob ventilação mecânica.

2) Considerações teóricas

De acordo com os autos, trata-se de uma criança de 10 anos de idade, restrita ao leito por longa data, traqueostomizada, sob ventilação mecânica, dieta por gastrostomia, totalmente dependente dos cuidados de terceiros.

Por se tratar de materiais de cuidados amplamente utilizados em pacientes sob cuidados em dieta por gastrostomia e ventilação mecânica, esta nota técnica responderá diretamente às indagações pertinentes ao processo.

3) Eficácia do medicamento

As dietas industrializadas são aquelas preparadas industrialmente. As principais vantagens para a utilização da dieta enteral industrializada referem-se a (i) individualização da fórmula, com menor manipulação que as dietas artesanais, bem como maior estabilidade microbiológica e bromatológica quando comparado com estas; (ii) fornecimento adequado dos micronutrientes; (iii) tempo de preparo reduzido; (iv) mínima chance de contaminação e (v) elevada estabilidade no produto final.



4) Evidências científicas

Da Nutrição enteral domiciliar:

Em julho de 2000 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou o regulamento técnico para os requisitos mínimos a serem exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral (TNE) com o objetivo de garantir a qualidade da mesma, definindo como Nutrição Enteral (BRASIL, 2000): “alimentos para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas”.

A nutrição enteral domiciliar, quando prescrita corretamente, traz benefícios clínicos ao indivíduo, com redução do tempo de hospitalização e da incidência de complicações, bem como uma melhoria na qualidade de vida dos pacientes e na assistência prestada, gerando maior disponibilidade de leitos hospitalares e menores gastos com a saúde. Diversos trabalhos têm sido desenvolvidos na tentativa de definir formulações caseiras que possam ser empregadas com segurança nutricional e microbiológica na prática clínica.

Os ingredientes utilizados para elaboração das fórmulas artesanais são facilmente encontrados no mercado, a baixo custo. O valor reduzido destas dietas em comparação com as industrializadas facilita a adesão ao tratamento e a flexibilidade na prescrição das mesmas, oferecendo uma alternativa acessível a pacientes, sendo utilizada com grande êxito na terapia enteral, em especial domiciliar.

Da Nutrição enteral caseira ou “artesanal”:

Para Araújo e Menezes (2005) as formulações enterais não-industrializadas costumam fazer parte do esquema alimentar de usuários de baixa renda; justificando que o uso de tais dietas combinadas ou não com dietas industrializadas permitem a extensão desse tipo de terapia no âmbito domiciliar. Porém, Mitne (2000) ressalta que as preparações não-industrializadas devem objetivar dois requisitos mínimos: (i) qualidade, segundo os padrões estabelecidos pela RDC n. 63/2000 - Ministério da



Saúde e (ii) atendimento às necessidades nutricionais dos usuários. Assim, evidencia-se que este tipo de dieta exige cuidados e procedimentos para que sejam eficientes.

Da nutrição enteral industrializada:

Para Baxter e Waitzberg (2007) as dietas industrializadas são aquelas preparadas industrialmente. As principais vantagens para a utilização da dieta enteral industrializada referem-se a (i) individualização da fórmula, com menor manipulação que as dietas artesanais, bem como maior estabilidade microbiológica e bromatológica quando comparado com estas; (ii) fornecimento adequado dos micronutrientes; (iii) tempo de preparo reduzido; (iv) mínima chance de contaminação e (v) elevada estabilidade no produto final.

5) Sobre a liberação pela ANVISA

Todas as fórmulas para nutrição enteral precisam ser registradas na Anvisa antes de sua comercialização, conforme determinam a Resolução n. 23/00 e a RDC n. 27/10.

As dietas enterais solicitadas apresentam registro na ANVISA, exemplo: Isosource soya Registro/ANVISA nº 400761870, com validade até outubro/2020.

6) Sobre a incorporação pela CONITEC

Não há avaliação da CONITEC quanto à dieta enteral e uso dos materiais listados.

7) Do fornecimento da dieta enteral pelo SUS

Apesar da terapia nutricional está bem regulamentada em âmbito hospitalar, Portaria SAS/MS nº 120 de 14/04/2009, não há uma legislação nacional determinando o fornecimento ambulatorial de dieta enteral industrializada.

8) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público



O Manual de Nutrição Enteral do Hospital das Clínicas da Unicamp prevê a utilização das dietas enterais industrializadas e artesanais.

A portaria Nº 120, DE 14 DE ABRIL DE 2009, Art. 8º, orienta:

“§ 3º As dietas artesanais e/ou semi-artesanais deverão ser incentivadas naqueles pacientes sob cuidados e/ou internação domiciliar.”

9) Custo da dieta enteral

A ANVISA não dispõe de Câmara de Regulamentação de Preços para dietas enterais, semelhante ao que existe para medicamentos, a CMED.

Preços obtidos nos portais de sites comerciais:

(<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/isosource/isosource-soya>)

- ✓ **Isosource® Soya (1litro):** R\$20.96
- ✓ **Isosource® Standard (1 litro):** R\$31.48

(https://www.nutrine.com.br/nutri-enteral-soya-1-litro---nutrimed_2)

- ✓ **Nutri Enteral® Soya (1litro):** 19,50

10) Conclusões

Em resposta ao ofício 2195/2017, seguem as conclusões técnicas:

1. O SUS apresenta programas de atendimento domiciliar, em especial focados para deshospitalização. A paciente em questão é assistida pelo programa de atendimento domiciliar do Hospital Waldemar de Alcântara.
2. A dieta artesanal é possível e, de acordo com a portaria 120 de 14 de abril de 2009, citada anteriormente, deve ser estimulada em pacientes em atendimento domiciliar por seu baixo custo. Não há contraindicação relatada nos autos quanto à utilização desta. Para definição da aplicação da dieta enteral artesanal ou semi-artesanal neste caso, faz-se necessária avaliação específica.
3. Existem outras dietas passíveis de prescrição e estas também podem ser associadas à dieta artesanal.



4. De acordo com o laudo médico, a prescrição da quantidade de fraldas, embora empírica, é adequada. Convém a sugestão do controle de uso para a adequada dispensação do quantitativo efetivamente utilizado. É importante salientar que, o uso indiscriminado de fraldas aumenta a incidência de infecção do trato urinário em até 1,8 vezes.
5. O fornecimento da farmácia popular não contempla fraldas hipoalergênicas. Porém, é válido informar que, existem diversas outras marcas similares no mercado, sem estudo específico comparativo entre as mesmas.

11) Referências

Bogoni, Anna Claudia da Rocha Klarmann, Atenção domiciliar a saúde: proposta de dieta enteral artesanal com alimentos de propriedades funcionais. 2012. Dissertação (Mestrado) Universidade do Vale do Itajaí. Centro de Ciências da Saúde. Mestrado em Saúde e Gestão do Trabalho.

Gilberto Simeone HENRIQUES, Gilberto Paixão ROSADO. FORMULAÇÃO DE DIETAS ENTERAIS ARTESANAIS E DETERMINAÇÃO DA OSMOLALIDADE PELO MÉTODO CRIOSCÓPICO. Rev. Nutr., Campinas, 12(3): 225-232, set./dez., 1999

Fabíola Pansani Maniglia, Ana Clara Carvalho Pagnani, Gabriela Gióra do Nascimento. Desenvolvimento de dieta enteral artesanal com propriedades funcionais. Rev Bras Nutr Clin 2015; 30 (1): 66-70

Hospital das Clínicas da Unicamp. Nutrição Enteral Domiciliar, Manual do usuário. Disponível em:
https://www.hc.unicamp.br/servicos/emtn/Manual_paciente.pdf

Melo LS, et al. Infecção do trato urinário: uma coorte de idosos com incontinência urinária. Rev Bras Enferm [Internet]. 2017 jul-ago;70(4):873-80



Silva TC, Mazzo A, Santos RCR, Jorge BM, Souza Junior VD, Mendes IAC. Consequências do uso de fraldas descartáveis em pacientes adultos: implicações para a assistência de enfermagem. *Aquichan*. 2015; 15 (1): 21-30. DOI: 10.5294/aqui.2015.15.1.3

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria ° 120 de 14 de abril de 2009, disponível [mtp://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0120_14_04_2009.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0120_14_04_2009.html)