

**NOTA TÉCNICA Nº 70**

Dieta enteral	X
Material	X

Solicitante: Juiz (a) Alda Maria Holanda Leite

3ª Vara da Infância e da Juventude

Número do processo: 0153607-95.2017.8.06.0001

Data: 29/01/2018

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Da solicitação -----	2
3. Considerações teóricas-----	2
4. Aspectos normativos-----	4
5. Esclarecimentos -----	5
6. Referências-----	6



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se de demanda de nota técnica quanto ao uso de dieta enteral: FORTINI® 400G OU PEDIASURE® 400G OU 800G OU NUTREN JUNIOR® 400G OU 800G OU NUTRINI MULTI FIBER® OU NUTRINI STANDARD® – LÍQUIDO 200ML OU 500ML OU FEBRINI ORIGINAL FIBRE® OU FEBRINI ORIGINAL® – LÍQUIDO (EASY BAG DE 500ML) e material médico-hospitalar (equipo para dieta enteral, frascos para dieta enteral, seringa de 20ml), em paciente com Microcefalia.

2) Da solicitação

De acordo com os autos, trata-se de uma criança de 1 ano e 3 meses anos de idade, com diagnóstico para Microcefalia e encontra-se abaixo do peso e com baixa estatura para idade, necessitando fazer uso de dieta por gastrostomia por tempo indeterminado, razão pela qual necessita de suporte nutricional específico que cubra seus requerimentos calóricos diários e auxilie na recuperação do seu estado nutricional.

3) Considerações teóricas

A terapia nutricional enteral (TNE) é um conjunto de procedimentos cujo objetivo é manter e/ou recuperar o estado nutricional do paciente, por meio de via oral, sondas ou ostomias, através do fornecimento de energia e nutrientes. A indicação de terapia nutricional enteral domiciliar (TNED) é similar à indicação da hospitalar e corresponde àqueles pacientes que não conseguem atingir suas necessidades



nutricionais exclusivamente pela via oral, sendo utilizada principalmente em distúrbios de deglutição associados a fraturas, doenças neurológicas, câncer, gastroparesia e síndrome de má absorção, desnutrição e pós-operatório. Existem dois tipos básicos de alimentação processada para a dieta por sonda nasoentérica:

Fórmula industrializada – é aquela preparada industrialmente através da mistura de ingredientes em pó, contendo proteínas, carboidratos, vitaminas e sais minerais nas proporções variadas de acordo com as necessidades nutricionais do paciente.

Fórmula artesanal – é aquela produzida utilizando-se alimentos crus ou cozidos, seguindo receita orientada por profissional de saúde competente, de maneira que contenha proteínas, carboidratos, vitaminas e sais minerais nas proporções variadas de acordo com as necessidades nutricionais do paciente. É necessário processar os alimentos através de cozimento, liquidificador e peneira.

A dieta artesanal preparada em casa de forma adequada tem a mesma eficácia ou superior que a dieta industrializada. Em maio de 2012, o Conselho Regional de Nutrição do Paraná divulgou um parecer comparando as dietas comerciais e artesanais para pacientes com necessidade de nutrição enteral. Os autores concluíram que não existem evidências de superioridade de uma fórmula em relação à outra. Mesmo em dietas especiais, como de intolerância a lactose, a dieta artesanal pode ser modificada e adequada às necessidades especiais com o uso de soja. A fórmula artesanal exige que a família tenha condições socioeconômicas de adquirir os alimentos *in natura*, e pode ser inviável em situações de extrema pobreza. A dieta artesanal apresenta ainda como vantagens ser mais rica em compostos bioativos flavonoides que têm ação antioxidante e ser três a cinco vezes mais barata que a dieta industrializada.



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) Dos aspectos normativos

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.

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 nº 27/2010.

5) Esclarecimentos

5.1) Qual o tratamento disponibilizado pelo sistema público para a doença que acomete a parte autora?

As dietas enterais não estão contempladas na RENAME.

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

5.2) As substâncias listadas na ação são aprovadas pela ANVISA e incorporadas ao SUS (outros órgãos reguladores)?

As dietas enterais solicitadas possuem registro, exemplo: Fortini® registro na Anvisa nº 665770036, com validade 31/01/2022.

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

5.3) É possível a confecção de dieta artesanal em substituição à comercial? Caso positivo, aplica-se a situação da requerente e é recomendada?

O Conselho Regional de Nutrição do Paraná, em 2012, emitiu um parecer comparando as dietas comerciais e artesanais para pacientes com necessidade de nutrição enteral. Os autores concluíram que não existem evidências de superioridade de uma fórmula em relação à outra.

5.4) Existem outras dietas comerciais que sirvam de forma igualmente eficaz? (em caso positivo, indicar um comparativo de preços, se aprovada pela ANVISA – ou o respectivo órgão regulador – e se incorporada ao SUS?)



O número de dietas comerciais (industrializadas) registrado pela ANVISA é expressivo, com indicações diversas. Todavia, estas dietas somente são disponibilizadas pelo SUS através de programas especiais desenvolvidos por municípios. Com relação a preços, a ANVISA não dispõe de Câmara de Regulamentação de Preços para dieta enteral, semelhante ao que há para medicamentos. Os preços são os de mercado. Em busca rápida em alguns sites comerciais em 15/01/18, constatou-se o preço do produto Fortini® (lata com 400g) variando de R\$ 39,90 a R\$ 53,90.

5.5) A quantidade indicada é realmente recomendável/necessária?

Para tal análise, faz-se necessário uma avaliação nutricional do paciente com o fornecimento de mais dados sobre suas condições clínicas.

5.6) Existe alguma outra observação a ser feita?

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. Considerando que a dieta artesanal preparada de forma adequada tem eficácia igual ou superior à dieta industrializada, a mesma (dietas artesanal) deve ser persistentemente tentadas, antes de se propor fórmulas industrializadas.

6. 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

Fabiola 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

Parecer-técnico do Conselho Federal de Nutricionistas [Internet]. [cited 2012 Dec 29]. Available from: <http://www.crn8.org.br/noticias/2012/parecer-tecnico.pdf>

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 120 de 14 de abril de 2009, disponível em

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0120_14_04_2009.htm

|