



NOTA TÉCNICA NÚMERO 112

Solicitante: Dra. Nismar Belarmino Pereira

Juíza da 5ª Vara da Fazenda Pública da

Comarca de Fortaleza

Número do processo:

0125849-10.2018.8.06.0001

Data: 29/04/2018.

Medicamento	
Material	X
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	02
2. Considerações teóricas-----	2-7
3. Evidências científicas-----	7-11
4. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	11
5. Sobre a liberação na ANVISA-----	12
6. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	12-13
7. Do fornecimento da dieta pelo SUS-----	13
8. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	13-15
9. Custo do tratamento-----	16
10. Conclusões-----	16-20
11. Referências-----	20-22



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se de um senhor de 81 anos, J.D.M.Lemos com diagnóstico de Doença de Alzheimer e Hipertensão arterial necessitando suporte nutricional enteral.

O relatório médico com timbre da Prefeitura de Jaguaretama/CE - SUS é assinado pela Dra. S.M. da Silva, sem registro do CREMEC no carimbo e, no site do CFM (Conselho Federal de Medicina) “não existe nenhum resultado para essa busca da profissional”. Causa espécie ainda na solicitação, que o referido paciente “**encontra-se impossibilitado em alimentar-se por via enteral**”, acredito tratar-se de por via oral, já que a solicitação é de alimentação enteral. Não há descrição mais detalhada do quadro clínico, exames laboratoriais e de imagem do paciente. Não há avaliação formal (fonoaudiólogo/otorrino) descrita sobre o comprometimento da deglutição nem o grau da demência e seu nível de comprometimento clínico do paciente.

Há um parecer nutricional por nutricionista clínica com diagnóstico de risco nutricional, necessitando o uso de alimentação enteral e prescrição dietética.

2) Considerações teóricas

A doença de Alzheimer é uma das formas mais prevalentes de demência, ocasionando uma queda progressiva da memória e outros domínios cognitivos podendo levar a morte em 3 a 9 anos do diagnóstico da doença.



O principal fator de risco está associado à idade e muitas lesões moleculares têm sido detectadas na doença de Alzheimer notadamente o acúmulo de proteínas (beta-amilóide) no cérebro em envelhecimento que resulta em lesão oxidativa e inflamatória levando a falha energética (disfunção na mitocôndria) e disfunção sináptica.

A doença de Alzheimer é uma doença neurodegenerativa progressiva cujas maiores manifestações estão relacionadas à perda de memória e alterações comportamentais. A doença leva a alterações nas funções cerebrais concernentes à memória recente, pensamento, linguagem, raciocínio e podem ocasionar sintomas de perda de memória, desorientação, dificuldades com as atividades diárias, dificuldades com a fala e comunicação, além de inapetência e dificuldade de fazer a deglutição de alimentos sólidos ou de líquidos (disfagia).

A disfagia precisa ser caracterizada se há distúrbio na motilidade dos músculos da cavidade oral, da faringe ou esôfago e, entre as causas da dificuldade de deglutição podem estar doenças neurológicas como doença vascular cerebral causada pela hipertensão arterial e d. de Alzheimer.

A disfagia é relatada em 13 a 57% dos pacientes com diferentes tipos e em diferentes estágios de demência e é mais comum em estágios finais de demência fronto-temporal (FTD) e Doença de Alzheimer (DA). Fatores que contribuem para a disfagia da fase oral na DA incluem incapacidade de reconhecer alimentos, agnosia oral-tátil e apraxia da deglutição e da alimentação. A disfagia da fase faríngea leva à aspiração antes, durante e após a deglutição. Pneumonia por aspiração tem sido relatada como uma causa comum de morte(70%) em pacientes com demência. Como a progressão da demência é acompanhada por um declínio de competências mais ou menos contínuo, é apenas uma questão de tempo até que a



ingestão nutricional se torne insuficiente. Habilidades para beber, comer e engolir são geralmente as últimas funções a serem perdidas em um paciente com demência, e o resultado é fatal.

Pessoas idosas com demência estão em risco aumentado de desnutrição devido a vários problemas nutricionais e necessitam habitualmente de uma equipe multidisciplinar com assistência clínica e nutricional efetivas no domicílio.

As dificuldades na fala e comunicação além da dificuldade de deglutir (disfagia) podem levar a perda de peso e déficit nutricional que por sua vez, podem trazer complicações como dificuldade respiratória, risco maior de infecção, que pode ocasionar um aumento na mortalidade desses indivíduos.

G. de Medeiros et al em estudo brasileiro que avaliou o perfil nutricional de idosos em cuidados domiciliares mostrou que o consumo de alimentos ricos em nutrientes estavam em sua maioria inadequados. Relata ainda a necessidade de uma intervenção nutricional com orientações, possíveis suplementações e planos alimentares individualizados para cada paciente, a fim de prevenir uma piora no quadro da doença de Alzheimer, melhorar capacidade funcional e conseqüentemente diminuir incidência de outras doenças. Reforça ainda que uma alimentação adequada é capaz de melhorar a qualidade de vida desses pacientes e a atuação de uma equipe multidisciplinar é fundamental na assistência de qualidade a esses pacientes.

A Nutrição Enteral (NE) segundo RDC/63 ANVISA é um alimento 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 é indicada quando o paciente é incapaz de ingerir alimentos, mas tem o trato digestivo apto a absorver os nutrientes. A alimentação enteral pode dar-se por sonda introduzida através da narina até o estômago (**sonda nasogástrica-SNG**) ou até o intestino delgado (**sonda nasoentérica-SNE**). É uma técnica comprovada usada num período de tempo habitualmente em até 3 meses para fornecer suporte nutricional enteral. A **gastrostomia endoscópica percutânea (PEG)** envolve um tubo de alimentação inserido diretamente no estômago através do abdome e é particularmente útil quando a nutrição enteral é necessária por um período de tempo mais longo. O uso prolongado de uma sonda nasogástrica pode levar a eventos adversos, como danos ao nariz e à laringe, sinusite crônica, refluxo gastroesofágico e pneumonia aspirativa (que pode resultar da inalação do conteúdo estomacal levando a infecção do trato respiratório inferior e pneumonia).

Segundo **Pivi et al** o uso de terapia nutricional enteral (ENT) é controverso, uma vez que parece não haver benefício clínico real em termos de sobrevivência para pacientes com demência. No entanto, o número de pacientes com mais de 65 anos que se submeteram a PEG (gastrostomia endoscópica percutânea) nos EUA aumentou exponencialmente (15.000 em 1989 para 123.000 em 1995), enquanto a maioria desses pacientes (60%) apresenta D. de Alzheimer ou múltiplas lesões cerebrovasculares. **Rabenek** (1996) investigou a mortalidade de pacientes terminais em uso de PEG, descobrindo que a sobrevivência média após a colocação de gastrostomia



foi de 7,5 meses.No Brasil, não existem regras específicas sob o ponto de vista bioético e legal quanto ao uso ou não de terapia nutricional artificial nos estágios terminais da doença;o profissional médico (clínico/geriatra) poderá indicar uma avaliação mais formal de um otorrinolaringologista e fonoaudiólogo e indicar a terapia nutricional enteral e explicar os benefícios e efeitos adversos que seu uso pode causar. Nesse caso, a autonomia do paciente deve ser respeitada, considerando que o representante legal decidirá se esta forma de nutrição deve ser utilizada.

Pessoas com doença de Alzheimer que sobrevivem ao ponto de ficarem impossibilitadas de deglutir mesmo com assistência ou que perderam o total interesse em beber e se alimentar estão numa fase final do processo de doença.Infelizmente esse estágio irreversível é o curso esperado na doença de Alzheimer, que ainda não tem cura.

Na ausência de nutrição e hidratação, o organismo libera endorfina,uma substância parecida com morfina que bloqueia as terminações nervosas.Há um entendimento de que essa forma natural de morrer não é dolorosa.

A **alimentação oral assistida** é a provisão de alimento e água por um cuidador atencioso e treinado a doentes que não podem se alimentar mais de forma independente.A alimentação por via enteral através de sonda não oferece vantagens e acrescenta ainda inúmeras desvantagens: não melhora usualmente o estado nutricional,nem previne o risco de broncoaspiração e contrário ao que comumente se acredita não há diferença na longevidade entre os pacientes que se alimentam por via oral assistida e os por sonda enteral. Além disso, a alimentação enteral por sonda pode causar aumento na incidência de diarréia e desconforto relacionado a sua presença no paciente.



A presença da sonda pode causar desconforto e levar ainda ao aumento na contenção física ao paciente e o uso de sedativos a fim de se evitar que retire a sonda.

Quando um indivíduo com doença de Alzheimer alcança um estágio avançado da doença e não consegue mais se alimentar é uma decisão extremamente difícil, tanto ética como médica, a inserção de sondas enterais para nutrição e hidratação artificial. A Associação de Alzheimer dentre várias entidades que trabalham com pacientes com demência reconhece que a decisão de alimentar por via de sonda um paciente com doença avançada envolve saber os riscos e benefícios da terapia, a discussão de cuidados de fim de vida, diretrizes antecipadas de vontade e em sua ausência, um membro da família confiável que possa tomar essa decisão baseado na vontade e nos melhores interesses do doente.

3) Evidências científicas

A diretriz europeia (*The European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* (ESPEN) publicada em 2015 recomenda em todos os estágios da doença a nutrição oral assistida, que pode ser fornecida pela provisão de alimentos atrativos e adequados num ambiente agradável através de cuidados de enfermagem adequados e eliminando causas potenciais de desnutrição. Não há recomendação de suplementação de um nutriente único específico a menos que haja sinais de déficit. Os suplementos nutricionais (orais) são recomendáveis para melhorar o estado nutricional mas não para corrigir o déficit cognitivo ou prevenir o seu declínio. **A nutrição artificial é sugerida nos pacientes com demência leve ou moderada por um período limitado de tempo a fim de superar uma situação de crise em que haja importante deficiência de ingestão oral, se a**



baixa ingestão alimentar é predominantemente causada por uma condição potencialmente reversível, mas não em pacientes com demência grave ou em fase terminal de vida.

As diretrizes concluem que:

O cuidado e o apoio nutricional devem ser parte integrante do manejo da demência. Em todos os estágios da doença, a decisão a favor ou contra as intervenções nutricionais deve ser tomadas individualmente após o equilíbrio entre o benefício esperado e o potencial de sobrecarga, levando em consideração a vontade (assumida) do paciente e o prognóstico geral.

A alimentação por sonda enteral e nutrição parenteral permitem o fornecimento de energia e nutrientes para pacientes que são incapazes de consumir quantidades adequadas por via oral. Esses modos de alimentação, no entanto, particularmente via gastrostomia endoscópica percutânea, **são intervenções invasivas que implicam potenciais complicações que não são negligenciáveis e têm que ser pesadas contra os benefícios potenciais da melhoria da nutrição.** Por razões éticas, ensaios clínicos randomizados que estudam os efeitos da nutrição artificial em comparação com nenhuma intervenção não são acessíveis.

A ESPEN recomenda que **cada decisão a favor ou contra nutrição e hidratação para pacientes com demência seja feita em uma base individual em relação ao prognóstico geral e à preferências.** (Grau de evidência: muito baixo)

Como a nutrição e hidratação artificiais(NHA) constituem um tratamento médico, necessitando de procedimento invasivo, a decisão de fazer, iniciar e também terminar NHA deve ser realizada com base em uma indicação médica. Apenas se houver uma indicação para um procedimento



terapêutico que pode realisticamente ter objetivos terapêuticos e prolongar a vida sem prolongar sofrimento e desconforto no final da vida, ou manter a independência e função física, a pesagem dos prováveis benefícios e encargos da terapia podem ser considerados. Isso está de acordo com os conceitos éticos de beneficência e não-maleficência. Depois de obter o consentimento informado, é a decisão do paciente individual aceitar a terapia, respeitando assim o princípio ético da autonomia do paciente. É fundamental que depois de avaliar a indicação, os benefícios clínicos e riscos da NHA, os desejos individuais do paciente, seus valores e objetivos do cuidado têm que ser respeitados e incorporados em uma discussão aberta com o paciente, sua família e equipe multidisciplinar cuidando dele.

A NHA pode ter uma importância simbólica além de mensurável benefícios para o paciente. Tais pontos de vista, muitas vezes expressos por membros da família, devem ser entendidos e respeitados de acordo com os valores do paciente e da família, crenças religiosas e cultura. Comunicação é essencial nesta situação, explicando a condição do paciente e prognóstico, que a incapacidade de comer e beber pode ser uma parte natural da morte e que isso não significa sofrimento. Ótimos cuidados paliativos são indicados, incluindo a prestação cuidadosa da "mão alimentando" que consiste a alimentação oral com cuidado, tempo e preparo adequado do cuidador. Em situações em que há incerteza se um paciente se beneficiará da NHA, um teste de tempo limitado da NHA pode ser útil. Pacientes em estágios avançados de demência não têm capacidade de decisão, eles são incapazes de entender seu prognóstico e as opções de tratamento e consentimento informado não são possíveis. Nisso diretivas antecipadas sobre a situação clínica, indicando as preferências do paciente ou decisores substitutos formalmente designados determinam a decisão a ser tomada. É importante



e deve ser encorajado a se obter diretivas antecipadas no início do curso da doença. O conselho de cuidados paliativos competentes ou a possibilidade de discutir casos problemáticos individuais com um comitê de ética clínica deve estar disponível.

As diretrizes da **American Geriatric Society (AGS)** sobre alimentação por sonda em demência avançada, publicada em 2014, afirmam que a “alimentação manual” tem sido demonstrada por evidências científicas como tão boa quanto a alimentação por sonda para os resultados de sobrevida, estado nutricional e outros. Segundo a diretriz **“Os tubos de alimentação não se mostraram benéficos para prolongar a sobrevivência ou corrigir desnutrição.”**

Em revisão da **Cochrane (2009) sobre a alimentação enteral para idosos com demência avançada** nenhum ensaio controlado randomizado (RCT) foi identificado. Sete estudos observacionais controlados foram identificados. Seis avaliaram a mortalidade. O outro estudo avaliou resultados nutricionais. **Não houve evidência de aumento da sobrevida em pacientes que receberam alimentação por sonda enteral. Nenhum dos estudos examinaram a qualidade de vida e não houve evidência de benefício em termos do estado nutricional ou da prevalência de úlceras de pressão.** Apesar do número muito grande de pacientes que recebem essa intervenção, não há evidências suficientes para sugerir que a alimentação por sonda enteral seja benéfica em pacientes com demência avançada. Faltam dados sobre os efeitos adversos dessa intervenção.

Gomes Jr et al em revisão publicada (2015) na Cochrane sobre a gastrostomia endoscópica percutânea versus alimentação por sonda nasogástrica em adultos com distúrbio de deglutição em que foram incluídos



11 estudos controlados randomizados com 735 participantes que produziram 16 metanálises de dados de desfecho concluem que:

“A gastrostomia endoscópica percutânea foi associada com uma menor probabilidade de falha de intervenção, sugerindo que o procedimento endoscópico pode ser mais eficaz e seguro em comparação com NGT(sonda nasogástrica/enteral). Não há diferença significativa nas taxas de mortalidade entre os grupos de comparação ou em eventos adversos, incluindo pneumonia relacionada à aspiração. Estudos futuros devem incluir detalhes da demografia dos participantes, incluindo doença subjacente, idade e sexo, e a técnica da gastrostomia.”

“Sete estudos mediram a falha do tratamento, ou seja, interrupção da alimentação, bloqueio ou vazamento do tubo de alimentação em 408 pacientes randomizados para uma sonda naso gástrica ou PEG. Os estudos mostraram uma maior probabilidade de falha do tratamento com uma sonda naso gástrica.O número de mortes não foi diferente com os dois métodos;nem a ocorrência geral de eventos adversos.Pacientes com PEGs(gastrostomia endoscópica percutânea) podem ter uma melhor qualidade de vida.”

4) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

Não há legislação que disponibilize dieta enteral industrializada pelo SUS a nível domiciliar/ambulatorial.

A Relação Nacional de Insumos é composta por produtos para a saúde, de acordo com programas do Ministério da Saúde. Os itens desta relação integram os componentes Básico e Estratégico da Assistência Farmacêutica, conforme apontado no campo “Componente” das seções B e C. Os insumos solicitados não constam da RENAME 2017.



5) Sobre a liberação pela ANVISA

A fórmula para nutrição enteral prescrita Nutri Enteral Soya[®], fórmula padrão para nutrição enteral e oral sabor baunilha da empresa NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA tem registro (574190046) na ANVISA conforme disponível no link <http://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/>.

Segundo ANVISA nem todos os alimentos administrados via tubo (sondas) são considerados fórmulas para nutrição enteral. Considera-se fórmulas para nutrição enteral os produtos industrializados regulamentados no âmbito das RDC 21/15, 22/15 e 160/17. Entretanto, existem outros alimentos que não são classificados como fórmula para nutrição enteral e podem ser administrados via tubo, conforme prescrição do profissional de saúde, tais como: o leite humano, as fórmulas infantis e os alimentos de consistência líquido-pastosa elaborados a partir de alimentos convencionais (conhecidas como “dietas artesanais”). Registre-se que há uma prescrição nutricional (programa de dieta enteral) artesanal prescrita pela nutricionista ao paciente.

6) Sobre a incorporação pela CONITEC

Não há recomendação da CONITEC determinando o fornecimento de dieta enteral industrializada para uso domiciliar.

O Relatório de Recomendação da CONITEC nº 310 - Julho/2017, aprovado pela Portaria SCTIE/MS nº 49, de 08 de novembro de 2017, recomendou a incorporação da memantina combinada aos inibidores da acetilcolinesterase (donepezila ou galantamina ou rivastigmina) nos casos de DA moderada e o uso de memantina em monoterapia nos casos graves de DA. Apesar de a intensidade do efeito da memantina sobre os campos cognitivo, comporta-



mentais e funcionais na DA ter sido pequeno, foi significativo e influenciou favoravelmente a qualidade de vida dos doentes e cuidadores.

7) Do fornecimento da dieta enteral pelo SUS

Não há legislação nacional que determine o fornecimento de dieta enteral industrializada a nível ambulatorial/domiciliar pelo SUS.

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

A Portaria SAS/MS nº 1.298, de 21 de novembro de 2013 estabelece o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DOENÇA DE ALZHEIMER:

O tratamento da DA deve ser multidisciplinar, envolvendo os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas. O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos. Desde a introdução do primeiro inibidor da acetilcolinesterase, os fármacos colinérgicos donepezila, galantamina e rivastigmina são considerados os de primeira linha, estando todos eles recomendados para o tratamento da DA leve a moderada.

Em 2017, o Ministério da Saúde através da PORTARIA CONJUNTA Nº 13, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2017 reavalia o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer e recomenda a memantina no tratamento medicamentoso da DA em associação aos inibidores da acetilcolinesterase (donepezila, galantamina e rivastigmina).



O protocolo, no entanto, não aborda especificamente a questão do suporte nutricional dos pacientes com Doença de Alzheimer.

Em Informativo técnico (2016) sobre a terapia nutricional enteral domiciliar, com foco para a dieta do Ministério da Saúde:

No âmbito do Sistema Único de Saúde, a Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN) confere institucionalidade à organização e oferta dos cuidados relativos à alimentação e nutrição, bem como ressalta o papel do SUS na agenda de segurança alimentar e nutricional e na garantia do direito humano à alimentação adequada e saudável.

Segundo o informativo dentre os pacientes que mais demandam a terapia nutricional enteral (TNE) são, além dos desnutridos, os **em risco nutricional** e os portadores de patologias que resultam na impossibilidade de mastigação e deglutição como os portadores de doenças neurológicas em estágios avançados, como a **doença de Alzheimer** no caso do paciente em questão. Frequentemente, nestas situações clínicas, há indicação de TNE prolongada, sem necessidade de manutenção da internação hospitalar, por estabilização clínica do paciente. Nesse caso, a terapia nutricional enteral domiciliar (TNED) é indicada como meio de garantir o direito à alimentação adequada e saudável aos portadores de necessidades alimentares e nutricionais especiais. A transferência do paciente do hospital para o domicílio requer uma estrutura familiar adequada, treinamento e assistência do cuidador, pois este deverá assumir a responsabilidade sobre todas as tarefas relacionadas ao cuidado do paciente, que inclui o preparo e administração da dieta.

Nutrição enteral é definida, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como todo alimento para fins especiais, formulado e elaborado para uso em cateteres ou via oral, podendo ser industrializado ou não. No



Brasil, o uso de dietas artesanais e/ou semiartesanais é incentivada para indivíduos sob cuidados no domicílio.

Fórmulas nutricionais com alimentos (**fórmulas artesanais**):

Composta por alimentos não processados (in natura) ou minimamente processados.

Fórmulas **semiartesanais**:

Composta por alimentos não processados, minimamente processados, alimentos processados e/ou módulos.

Vantagens das fórmulas nutricionais com alimentos: na sua maioria, possuem baixo custo quando comparadas às dietas enterais industrializadas, além de estarem mais próximas da alimentação consumida pela família, contribuindo para a identidade sociocultural com o alimento ofertado.

Desvantagens da fórmula enteral artesanal ou semiartesanal: são mais complexas de serem elaboradas e, por isso, têm maior erro de porcionamento, além de risco de contaminação durante o preparo. Exigem maior estrutura domiciliar. Muitas destas dietas prescritas são incompletas em calorias e nutrientes, principalmente as que sofrem processo de peneiração e acréscimo de água para torná-las menos viscosas. Isso reduz a densidade calórica e de nutrientes da fórmula.

9) Custo da DIETA ENTERAL INDUSTRIALIZADA E INSUMOS

Os custos envolvem:

- Nutri Enteral Soya® 1,2Kcal/min: 45litros
- Frasco Enterofix 300ml: 60 unidades
- Equipos para alimentação enteral: 60 unidades



- Seringa (20 ml) sem agulha: 60 unidades

Custo mensal: R\$1.063,20(um mil e sessenta e três reais e vinte centavos)

Custo anual: R\$ 12.758,40(doze mil, setecentos e cinquenta e oito reais e quarenta centavos)

10) Conclusões

Em resposta aos questionamentos de V. Exa:

Qual o tratamento disponibilizado pelo sistema público para a doença que acomete o autor (Doença de ALZHEIMER)?

O Ministério da Saúde através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer (2017) recomenda que o tratamento da DA deva ser multidisciplinar, contemplando os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas. O objetivo do tratamento medicamentoso(memantina,donepezila,galantamina e rivastigmina é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos.

Para o diagnóstico da doença, os pacientes com suspeita de DA devem ser encaminhados para serviço especializado em neurologia, geriatria ou psiquiatria, ou para atendimento por médico com treinamento na avaliação de quadros demenciais. Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de doentes neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como a verificação periódica das doses prescritas e dispensadas e a adequação de uso dos medicamentos. Para dispensação dos medicamentos, é necessário relatório médico com descrição da apresentação da doença, evolução, sintomas neuropsiquiátricos apresentados e medicamentos prescritos com suas respectivas posologias.



Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Segundo resolução da Diretoria Colegiada (RDC número 63) de 06 de julho de 2000 que aprova os requisitos mínimos para a Terapia de Nutrição Enteral o médico é responsável pela indicação e pela prescrição médica da TNE e compete ao nutricionista à prescrição dietética da NE.

Não há regulamentação sobre dispensação de dieta enteral industrializada em pacientes portadores de doença de Alzheimer pelo SUS.

A alimentação enteral Nutri Enteral é aprovada pela ANVISA?

A fórmula para nutrição enteral prescrita Nutri Enteral Soya® é aprovada pela ANVISA. (Vide item 05)

Há possibilidade desta alimentação ter contra indicação para algum tipo de paciente? Aplica-se ao caso do autor?

Existem algumas contra indicações para a terapia nutricional enteral como: doença terminal, obstrução intestinal mecânica ou pseudo-obstrução, sangramento gastrointestinal, vômitos, diarreia, isquemia gastrointestinal, íleo paralítico intestinal, inflamação do trato gastrointestinal.

Existem outros alimentos enterais similares?

A nutricionista elaborou para o paciente em questão um programa de dieta enteral com formulação de leite desnatado, Nutren Active®, maltodextrina e azeite de oliva (vide prescrição nutricional anexa nos autos) além da dieta enteral industrializada, Nutri Enteral Soya®.



As fórmulas nutricionais com alimentos (**fórmulas artesanais**) são compostas por alimentos não processados (*in natura*) ou minimamente processados. As **fórmulas semiartesanais** são compostas por alimentos não processados, minimamente processados, alimentos processados e/ou módulos.

Dentre as **vantagens** das fórmulas nutricionais com alimentos observa-se na sua maioria, possuem baixo custo quando comparadas às dietas enterais industrializadas, além de estarem mais próximas da alimentação consumida pela família, contribuindo para a identidade sociocultural com o alimento ofertado.

São **desvantagens** da fórmula enteral artesanal ou semiartesanal: mais complexas de serem elaboradas e, por isso, têm maior erro de separação em porções, além de risco de contaminação durante o preparo. Exigem maior estrutura domiciliar. Muitas destas dietas prescritas são incompletas em calorias e nutrientes, principalmente as que sofrem processo de peneiração e acréscimo de água para torná-las menos viscosas. Isso reduz a densidade calórica e de nutrientes da fórmula.

Em Nota Técnica número 70, de 2018 do NAT-JUS CE observa-se:

“ 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.”

O suplemento é produzido-fornecido por empresa sediada no País ou depende de importação?

A dieta enteral prescrita é produzida pela NUTRIMED situada na Av. Maestro Lisboa, 1263 em Fortaleza-CE.

Vide: [http: www.nutrimed.com.br](http://www.nutrimed.com.br)

Qual o prazo necessário para o fornecimento dos suplementos?

A dieta enteral e os suplementos constam nas principais farmácias e distribuidoras de medicamentos do Estado sendo seu fornecimento disponível de forma imediata.



O prazo de compra e aquisição dependerá do orçamento e processo de compra do órgão responsável pelo processo:

No estado do CE:

- COASF - Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Na prefeitura de Fortaleza:

- CELAF - Célula de Assistência Farmacêutica do Município

Fonte: Dr. J.C.J. Pompeu Filho

11) Referências

1. Henry W. Querfurth, M.D., Ph. D., and Frank M. LaFerla, Ph.D. Alzheimer's Disease. *N Engl J Med* 2010; 362:329-44.
2. Glenya Estevam De Medeiros; Bárbara Oliveira Rosas; Amanda de Souza Nunes Lessa; Fabiana Maria Coimbra de Carvalho; Daliana Caldas Pessoa da Silva; Juliana Bianca Maia Franco; Alexandre Coelho Serquiz. PERFIL NUTRICIONAL DE IDOSOS PORTADORES DE ALZHEIMER ATENDIDOS EM HOMECARE. *Rev Bras Neurol.* 52(4): 5-17, 2016.
3. Sampson EL, Candy B, Jones L. Enteral tube feeding for older people with advanced dementia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue Art. No: CD007209. DOI: 10.1002/14651858.CD007209.pub2. www.cochranelibrary.com
4. Gomes Jr CAR, Andriolo RB, Bennett C, Lustosa SAS, Matos D, Waisberg DR, Waisberg J. Percutaneous endoscopic gastrostomy versus nasogastric tube feeding for adults with swallowing disturbances. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue



5. Art. No.: CD008096.DOI: 10.1002/14651858.CD008096.pub4.
www.cochranelibrary.com
5. MATTHEW C. LYNCH. Is tube feeding futile in advanced dementia? The Linacre Quarterly 83 (3) 2016, 283–307.
6. Sato E, Hirano H, Watanabe Y, Edahiro A, Sato K, Yamane G, Katakura A. Detecting signs of dysphagia in patients with Alzheimer's disease with oral feeding in daily life. Geriatr Gerontol Int. 2014; 14(3): 549–55.
7. Glauca Akiko Kamikado Pivi, Neusa Maria de Andrade Vieira, Jaqueline Botelho da Ponte, Débora Santos Coca de Moraes and Paulo Henrique Ferreira Bertolucci. Nutritional management for Alzheimer's disease in all stages: mild, moderate, and severe. Pivi et al. Nutrire (2017) 42:1DOI 10.1186/s41110-016-0025-7
8. Rabeneck L. Long term outcomes of patients receiving PEG tubes. J Gen Inter Med. 1996; 11:287–93.
9. DOENÇA DE ALZHEIMER. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Portaria SAS/MS nº 1.298, de 21 de novembro de 2013.
10. DOENÇA DE ALZHEIMER. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. PORTARIA CONJUNTA Nº 13, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2017.
11. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Memantina para o tratamento da doença de Alzheimer [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2017 Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_memantina_DoencadeAlzheimer_310_FINAL.pdf.
12. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC No. 63 de 06 de julho de 2000. Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral. www.20.anvisa.gov.br



13. Informativo técnico sobre a terapia nutricional enteral domiciliar, com foco para a dieta. MINISTÉRIO DA SAÚDE - Secretaria de Atenção à Saúde - Departamento de Atenção Básica. Brasília – DF 2016.
14. Fórmulas para Nutrição Enteral. ANVISA.01 de Julho de 2017.
15. Dorothee Volkert, Michael Chourdakis, Gerd Faxen-Irving, Thomas Frühwald, Francesco Landi, Merja H. Suominen, Maurits Vandewoude, Rainer Wirth, Stephane M. Schneider. ESPEN guidelines on nutrition in dementia. *Clinical Nutrition* 34 (2015) 1052e1073.
16. ESPEN guideline on ethical aspects of artificial nutrition and hydration. *Clinical Nutrition* xxx (2016) 1e12.
17. Joanne Brooke and Omorogieva Ojo. Enteral Nutrition in Dementia: A Systematic Review. *Nutrients* 2015, 7, 2456-2468; doi: 10.3390/nu7042456.
18. Assisted Oral Feeding and Tube Feeding. Alzheimer's Association. www.alz.org. 2011.