

**NOTA TÉCNICA Nº 115**

Dieta enteral	X
Material	X

**Solicitante:** Juiz (a) Dra Nismar Belarmino Pereira

5ª Vara da Fazenda Pública

**Número do processo:** 0125526-05.2018.8.06.0001

**Data:** 20/05/2018

**SUMÁRIO**

<b>TÓPICO</b>	<b>Pág</b>
1. Tema -----	
2. Eficácia do tratamento-----	
3. Evidências científicas-----	
4. Esclarecimentos -----	
5. Referências-----	



### 1) Tema

Trata-se de demanda de nota técnica quanto ao uso de dieta enteral líquida, dieta enteral em pó, dieta artesanal, além de produtos para a saúde diversos (sonda naso-enteral, frascos para dieta enteral, seringa de 20ml, fraldas, cadeiras de roda e banho, etc.), em paciente do sexo feminino, 75 anos, com várias sequelas e complicações decorrentes de múltiplos acidentes vasculares cerebrais (AVC; CID I64), razão pela qual vem solicitar suporte nutricional específico que cubra seus requerimentos calóricos diários e auxilie na recuperação do seu estado nutricional.

### 2) Eficácia do tratamento

As dietas industrializadas (líquidas ou em pó) 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.

### 3) 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.

## **4) Esclarecimentos**

### **4.1 Qual o tratamento disponibilizado pelo sistema público para a doença que acomete a parte autora?**

As dietas enterais não estão contempladas na RENAME. 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.

### **4.2 A dieta líquida (Nutri Enteral Soya), além da dieta em pó e artesanal são aprovadas pela ANVISA? As fraldas geriátricas são necessárias à parte autora?**

As fórmulas para nutrição enteral precisam ser registradas na Anvisa antes de sua comercialização, conforme determinam a Resolução nº 23/00 e a RDC nº 27/2010. 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/>. Registre-se que há uma prescrição nutricional (programa de dieta enteral) artesanal prescrita pela nutricionista ao paciente. As fraldas geriátricas são necessárias a parte autora, assim como outros insumos (frascos para dieta enteral, seringa de 20ml), além de cama articulada e cadeiras de roda e banho.

**4.3 Existem estudos que comprovem a eficácia dos referidos suplementos, assim como, há possibilidade de contra indicação para algum tipo de paciente?**

A eficácia da terapia nutricional enteral é amplamente respaldada por estudos científicos existentes na literatura científica. 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.

**4.4 Existem outros suplementos similares? (Comparativos de preços? Aprovada pela ANVISA? Suplementos incorporados pelo 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. Nos autos, fls 34 e 35, consta o Programa de Dieta Enteral (1.500kcal) precrito pela nutricionista com algumas opções de dietas líquida, em pó e artesanal.



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 20/05/18, constatou-se:

#### **Dietas enterais líquidas (opções)**

	<b>Dieta Enteral Líquida</b>	<b>Valor (R\$)</b>
1	Nutri Enteral Soya® - 1litro	18,90
2	Nutri enteral 1.5® - 1litro	26,70
3	Fresubin Energy® – 1litro	26,50
4	Novasource sênior® – 1litro	24,00
5	Nutri Fiber® – 1litro	26,00

Preços obtidos em portais de sites comerciais:

- 1- [https://www.nutrime.com.br/nutri-enteral-soya-1-litro---nutrimed\\_2](https://www.nutrime.com.br/nutri-enteral-soya-1-litro---nutrimed_2)
- 2- <https://viasaudenutricao.com.br/produto/nutri-enteral-1-5-1-litro-nutrimed/>
- 3- <https://ortomedsaude.com/produto/dieta-enteral-fresubin-energy-1000ml/>
- 4- <https://ortomedsaude.com/produto/novasource-senior-1000ml/>
- 5- <https://www.sabordeviver.com.br/nutri-fiber-1-5-tp-1000-ml-/p>

#### **Dietas enterais em pó (opções)**

	<b>Dieta Enteral em pó</b>	<b>Valor (R\$)</b>
1	Nutri enteral soya® lata c/800g	51,90



2	Ensure pó lata c/ 900g	80,90
3	Nutren 1.0 lata c/ 400g	52,47
4	Nutri Enteral 1.5 lata c/ 400g	Indisponível

- 1- [https://www.viasaude.com.br/nutri-enteral-soya-800g-nutrimed.html?gclid=EAIAIQobChMI44-dhb-V2wIVFAiRCh0A2g1QEAYAiABEgLTd\\_D\\_BwE](https://www.viasaude.com.br/nutri-enteral-soya-800g-nutrimed.html?gclid=EAIAIQobChMI44-dhb-V2wIVFAiRCh0A2g1QEAYAiABEgLTd_D_BwE)
- 2- [https://www.americanas.com.br/produto/10654094/ensure-em-po-sabor-banana-com-900-gramas?WT.srch=1&epar=bp\\_pl\\_00\\_go\\_ab\\_todas\\_geral\\_gmv&gclid=EAIAIQobChMIIJCEnMGV2wIVhAmRCh3Q6QHEEAQYBCABEgI37fD\\_BwE&opn=YSMESP&sellerId=10307465000143](https://www.americanas.com.br/produto/10654094/ensure-em-po-sabor-banana-com-900-gramas?WT.srch=1&epar=bp_pl_00_go_ab_todas_geral_gmv&gclid=EAIAIQobChMIIJCEnMGV2wIVhAmRCh3Q6QHEEAQYBCABEgI37fD_BwE&opn=YSMESP&sellerId=10307465000143)
- 3- [https://www.nutricaoatevoce.com.br/nutren-1-0-400g-40/p?idsku=40&utm\\_source=googleshopping&gclid=EAIAIQobChMI1KqW9MGV2wIVBgqRCh10DQ7WEAQYASABEgLSdvD\\_BwE](https://www.nutricaoatevoce.com.br/nutren-1-0-400g-40/p?idsku=40&utm_source=googleshopping&gclid=EAIAIQobChMI1KqW9MGV2wIVBgqRCh10DQ7WEAQYASABEgLSdvD_BwE)
- 4- <https://www.vitaesaude.com.br/suplemento-nutrimed-nutri-enteral-1-5-400g>

#### 4.5 Os suplementos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no País ou depende de importação?

As nutrições enterais e produtos para a saúde demandados no processo são produzidos e/ou fornecidos por empresas nacionais.

#### 4.6 Qual o prazo necessário para o fornecimento dos suplementos, fraldas geriátricas, cama com manivela e elevação, cadeira de rodas e cadeira de banho?

A dieta enteral e os suplementos constam nas principais farmácias e distribuidoras de medicamentos do Estado sendo seu fornecimento dispo-



nível 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

Os demais insumos e equipamentos solicitados (fraldas geriátricas, cama com manivela e elevação, cadeira de rodas e cadeira de banho) também constam nas empresas de material médico-hospitalar do Estado sendo seu fornecimento disponível de forma imediata a depender do processo de compra estabelecido.

#### **4.7 Existe alguma outra observação a ser feita?**

A paciente vem sendo acompanhada em domicílio pelo Serviço de Assistência Domiciliar (SAD), programa este que disponibiliza orientações profissionais (médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, nutricionistas) e cuidados gerais em domicílio. A dieta artesanal parece ser possível no caso e, de acordo com a portaria 120 de 14 de abril de 2009, citada anteriormente, deve ser estimulada em pacientes em atendimento domiciliar. 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 que pode ser feita pela equipe do SAD. Considerando que a dieta artesanal preparada de forma adequada tem eficácia igual ou superior à dieta industrializada, a mesma (dieta artesanal) deve ser preferida.





## 5 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 osmolaridade 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](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 ° 120 de 14 de abril de 2009, disponível em [bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0120\\_14\\_04\\_2009.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0120_14_04_2009.html)