



NOTA TÉCNICA Nº 214

Solicitante: Juíza Dra. Ricci Lobo de Figueiredo
Filgueira – 01ª Vara da Comarca de Aquiraz

Medicamento	
Material	x
Procedimento	
Cobertura	

Número do processo: 0006762-58.2018.8.06.0034

Data: 27/01/19

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	
2. Considerações teóricas-----	
3. Evidências científicas-----	
4. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	
5. Sobre o registro na ANVISA -----	
6. Sobre a incorporação pela CONITEC -----	
7. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público -----	
8. Custo do exame -----	
9. Esclarecimentos -----	
10. Conclusões-----	
11. Referências-----	



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se de pedido de avaliação a respeito da concessão de DIETA LÍQUIDA INDUSTRIALIZADA (NUTRISON ENERGY MULTI FIBER, ISOSOURCE SOYA FIBER OU NUTRI ENTERAL SOYA) E INSUMOS para paciente com neoplasia gástrica avançada e jejunostomia.

Material solicitado: DIETA LÍQUIDA INDUSTRIALIZADA (NUTRISON ENERGY MULTI FIBER, ISOSOURCE SOYA FIBER OU NUTRI ENTERAL SOYA) E INSUMOS.

2) Considerações teóricas

O câncer de estômago é um tipo de neoplasia comum na população, cuja principal complicação, devido ao crescimento tumoral, é a obstrução da via digestiva, impedindo a alimentação normal via oral. Dessa forma, o paciente acometido de neoplasia avançada passa a necessitar de alimentação especial via enteral que pode ser administrada através de sondas ou jejunostomia. No caso da parte autora, foi confeccionada uma jejunostomia para permitir a alimentação. A alimentação enteral fornecida através da jejunostomia pode ser feita de forma caseira ou ser adquirida industrializada. O processo em questão solicita concessão de alimentação industrializada mas não informa se a parte autora já tentou fazer uso da alimentação caseira nem tão pouco se haveria contra-indicação para tal. Além disso, o relatório médico não descreve o status performance do autor nem deixa explícito se o tratamento atual tem objetivo paliativo ou curativo.

Desde de 2011, o Ministério da Saúde instituiu no Sistema Único de Saúde SUS, o Programa Melhor em Casa indicado para pessoas que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar, temporária ou



definitiva, ainda que se apresentam em grau de vulnerabilidade na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, visando a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador. A inclusão no Programa, se faz pela procura do usuário a unidade de saúde que dará os encaminhamentos pertinentes, de modo a melhor atender as necessidades apresentadas, incluindo o cuidados e fornecimento de insumos. O Sistema único de Saúde SUS, não trata as dietas e insumos como medicamentos, assim não existe legislação nacional determinando o fornecimento de dieta industrializada para uso domiciliar.

As dietas artesanais são produzidas diariamente em condições rigorosas de higiene, sob orientação de nutricionista, a partir de produtos in natura, cozidos, ou não, triturados e peneirados. Contêm proteínas, vitaminas, carboidratos e sais minerais em proporção adequada as necessidades estabelecidas, podendo ter sua composição modificada de modo a suplementar as necessidades dos pacientes, inclusive com componentes industrializados. Apresentam como vantagem o baixo custo em relação as industrializadas, maior concentração de probióticos e maior sensação de estar alimentado, devendo ser a primeira opção para o uso domiciliar. Tem o inconveniente de necessitar de manipulação em condições sanitárias adequadas para evitar sua contaminação.

As dietas industrializadas são regulamentadas pela ANVISA e contêm macro e micronutrientes em proporções padronizadas. A dieta padrão contém proteínas, lipídios, carboidratos, vitaminas e minerais, necessários à nutrição de indivíduos normais. As dietas industrializadas apresentam custo mais elevado, maior controle de qualidade sanitária, composição química definida e maior comodidade de preparação. Entretanto do ponto de vista de efeito nutricional, se comparadas à dieta artesanal tem o mesmo efeito. Assim as dietas artesanais ou industrializadas podem ser usadas indistintamente, com o mesmo benefício nutricional.

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



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.

3) Evidências científicas

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”.

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.

Na revisão integrativa realizada em 2017 por Franca et al., eles concluíram que a dieta industrializada é mais adequada para pacientes em uso oferta alternativa de



alimentação em casa. No entanto, os custos per capita tornam-se grandes obstáculos para a sua seleção e perda do aspecto, de integração familiar e expressão de afeto que são fatores relacionados ao ato de comer, mas não ao uso de fórmulas quimicamente definidas.

4) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

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.

5) Sobre o registro na ANVISA

As fórmulas para nutrição enteral precisam ser registradas na Anvisa antes de sua comercialização, conforme determinam a Resolução nº23/00 e a RDC nº 27/2010. Os três produtos, NUTRISON ENERGY MULTI FIBER (Nº 665770046), ISOSOURCE SOYA FIBER (Nº 400761896) e NUTRI ENTERAL SOYA (Nº 574190040) possuem registro na ANVISA.

6) Sobre a incorporação pela CONITEC

Não há no momento proposta de incorporação dos três produtos (NUTRISON ENERGY MULTI FIBER, ISOSOURCE SOYA FIBER e NUTRI ENTERAL SOYA) pela CONITEC.

7) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público

As dietas líquidas industrializadas não são contempladas especificamente em PCDT.

8) Custo do produto



Com relação a preços, a ANVISA não dispõe de Câmara de Regulamentação de Preços (CMED) para dieta enteral, semelhante ao que há para medicamentos. Os preços são os de mercado. Em busca rápida em alguns sites comerciais, em 31/01/2019, constatou-se:

DIETA ENTERAL LÍQUIDA	VALOR (R\$)
NUTRISON ENERGY MULTI FIBER 1L	28,00 - 35,15
ISOSOURCE SOYA FIBER 1L	20,60 – 24,50
NUTRI ENTERAL SOYA	16,40 – 19,50

9) Esclarecimentos

A) Qual o tratamento disponibilizado atualmente pelo sistema público para a doença que acomete a parte autora, considerando as peculiaridades do presente caso;

RESPOSTA: Nenhum. A dieta enteral pode ter preparação caseira.

B) Quais as diretrizes nacionais e internacionais para o caso em questão?

RESPOSTA: Não há diretrizes específicas.

C) O protocolo nacional está em consonância com a diretriz internacional?

RESPOSTA: Não há protocolo específico.

D) Considerando a resposta dada ao quesito anterior, na opinião do Órgão consultado, levando em conta a relação custo-benefício (montante dos gastos dispendidos com o protocolo atual x benefícios da atualização desse, inclusive os de caráter preventivo), seria recomendável a alteração da diretriz praticada como forma de atender adequadamente demandas de igual natureza, ou de promover a realização eficiente da correlata despesa pública?

RESPOSTA: Não.

F) O medicamento/ tratamento requerido pela parte autora possui aprovação pela ANVISA?

RESPOSTA: Os três produtos (NUTRISON ENERGY MULTI FIBER, ISOSOURCE SOYA FIBER e NUTRI ENTERAL SOYA) possuem registro na ANVISA.



G) Considerando as respostas aos quesitos anteriores, pode-se dizer que o tratamento/medicamento requerido na inicial é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde e dignidade?

RESPOSTA: Não.

10) Conclusões

A dieta enteral pode ter preparação caseira desde que preparada com adequada condição de higiene.

Referências

1. Perguntas & respostas. Fórmulas para nutrição enteral. Anvisa GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS Gerência de Registro de Alimentos, 1ª edição Brasília, 1 de julho de 2017.
2. Regulamento Técnico sobre Fórmulas Para Nutrição Enteral, seção I do capítulo III da RDC21/2015.
3. Ministério da Saúde. Portaria nº 825, de 25 de Abril de 2016. Redefine a
4. Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde(SUS) e atualiza as equipes habilitadas Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0825_25_04_2016.html.
5. Parecer-técnico do Conselho Federal de Nutricionistas 2012. Disponível em: <http://www.crn8.org.br/noticias/2012/parecertecnico.pdf>.
6. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria ° 120 de 14 de abril de 2009, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0120_14_04_2009.htm
7. Hospital das Clínicas da Unicamp. Nutrição Enteral Domiciliar, Manual do usuário. Disponível em: https://www.hc.unicamp.br/servicos/emtn/Manual_paciente.pdf
8. Franca SC1, Paiva SAR, Borgato MH, Fontes CMB, Simonetti JP, Lima SAM, Papini SJ. Dieta caseira versus dietética industrializada para pacientes em uso de tubo alternativo de alimentação em domicílio - Uma revisão integrativa . *Nutr Hosp*. 14 de novembro de 2017; 34 (5): 1281-1287. doi: 10.20960 / nh.1301.