



Medicamento	
Material	
Alimento	X

NOTA TÉCNICA DE NÚMERO 231

Solicitante: Juiz Dr. Alfredo Rolim Pereira da 1ª. Vara da Comarca de Pacajus.

Número do processo: 0002384-10.2019.8.06.0136

Data: sexta-feira, 1 de março de 2019.

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág.
1) Tema -----	02
2) Considerações teóricas e evidências científicas-----	02
3) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	03
4) Sobre a liberação pela ANVISA -----	03
5) Sobre a incorporação pela CONITEC-----	03
6) Do fornecimento da dieta enteral pelo SUS -----	03
7) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público -----	04
8) Custo da dieta nasoenteral -----	05
9) Conclusões (respostas aos quesitos) -----	06
10) Referências -----	09

NOTA TÉCNICA 231

1) **Tema:** Do fornecimento de compostos de nutrição enteral para paciente do SUS com neoplasia de língua em estagio avançado.

2) **Considerações teóricas e evidências científicas**

A Nutrição Enteral (NE) segundo RDC/63 ANVISA é um alimento, industrializado ou não, para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulado e elaborado para uso por sondas ou por via oral, utilizado 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. Ela pode ser administrada por uma sonda introduzida através da narina até o estômago (**sonda nasogástrica - SNG**) ou mesmo até o intestino delgado (**sonda nasoentérica - SNE**).

Segundo ainda a ANVISA, a TNE (Terapia de Nutrição Enteral) deve atender a objetivos de curto e longo prazos:

Entende-se como curto prazo a interrupção ou redução da progressão das doenças, a cicatrização das feridas, a passagem para nutrição normal e a melhora do estado de desnutrição. Entende-se por longo prazo a manutenção do estado nutricional normal e a reabilitação do paciente em termos de recuperação física e social.

Por razões éticas, ensaios clínicos randomizados que estudam os efeitos da nutrição artificial em comparação com nenhuma intervenção não são acessíveis. 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.

3) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

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

4) Sobre a liberação pela ANVISA

As fórmulas para nutrição enteral prescritas Nutrison Soya®, Isosource Soya® ou Nutri Enteral Soya® têm registro na ANVISA.

5) Sobre a incorporação pela CONITEC

Não há recomendação – contra ou a favor - da CONITEC determinando o fornecimento de dieta enteral industrializada para uso domiciliar.

6) Do fornecimento da dieta enteral pelo SUS

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

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

Em Informativo técnico (2016) sobre a terapia nutricional enteral domiciliar, com foco para a dieta do Ministério da Saúde contata-se que 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, os pacientes que mais demandam a terapia nutricional enteral (TNE) são, além dos desnutridos, os em risco nutricional e os portadores de patologias que resultem na impossibilidade de mastigação (como a paciente do caso em questão) e deglutição (como, por exemplo, os portadores de doenças neurológicas em estágios avançados, tais como a doença de Alzheimer).

Frequentemente, nestas situações clínicas, há indicação de TNE prolongada, sem necessidade de internação hospitalar. 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 **Nutrição enteral** é definida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária como todo alimento para fins especiais, formulado e elaborado para uso por sondas ou via oral, podendo ser ofertado através de fórmulas industrializadas (como as propostas para a paciente) ou de preparações caseiras (artesaniais e/ou semiartesaniais).

No Brasil, o **uso de dietas caseiras (artesaniais e/ou semiartesaniais)** é incentivado para indivíduos sob cuidados em domicílio. A bem da verdade, as ditas dietas caseiras apresentam vantagens e desvantagens. Dentre suas vantagens destacam-se: em 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. Quanto às desvantagens, podemos citar: são mais complexas de serem elaboradas e, por isso, são mais sujeitas a erro de porcionamento, além de risco de contaminação durante o preparo. **Exigem maior estrutura domiciliar (o que não parece ser a do contexto em questão).** 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. **Ademais, é comum, em pacientes usuários de sondas nasoenterais (como a paciente do caso em questão), a ocorrência de obstruções da**

sonda com o uso de dietas artesanais e/ou semiartesanas, o que em geral resulta em transtorno e sofrimento adicional para o paciente pela necessidade mais frequente de troca da sonda nasoenteral.

8) Custo da dieta nasoenteral.

Dentre as possibilidades terapêuticas propostas pela equipe médica, aquela que parece mais custo-eficaz é a fórmula Nutri Enteral Soya® na formulação em pó, sendo esta apresentação mais barata que a fórmula já diluída.

Uma lata em pó da formulação Nutri Enteral Soya® custa algo em torno de 52 reais. Cada lata resulta na confecção de 3,5 litros da dieta. Como são necessários cerca de 1,5 litro da dieta por dia, 3 latas supririam as demandas alimentares da paciente por cerca de 10 dias, sendo necessário o consumo de cerca de 9 latas do produto a cada 30 dias, totalizando um custo de cerca de R\$ 468,00 por mês.

As demais opções propostas apresentam preços discretamente mais elevados e eficácia similar.

Em geral, as dietas a base de soja (como as propostas) são as mais baratas disponibilizadas no mercado.

O custo total estimado pela defesa da paciente para esta terapia – algo em torno de R\$ 1.200,00 mensais - deve se dever aos custos da dieta e também dos insumos necessários à sua aplicação (frascos, equipos e seringas).

9) Conclusões (respostas aos quesitos)

- a) Qual o tratamento disponibilizado atualmente pelo sistema público para o quadro clínico da parte autora, considerando as particularidades do presente caso?

Resposta: O tratamento disponibilizado pelo SUS é aquele que foi proposto pela equipe médica e nutricional da paciente em questão. Contudo, este tratamento só costuma ser dispensado para pacientes em regime de internação hospitalar.

- b) Os compostos nutricionais requeridos nesta ação se apresentam como indicados e eficientes para tratamento do quadro clínico da parte autora? Em caso positivo, pode e/ou deve ser ministrado eficazmente no caso da parte promovente?

Resposta: Sim, os compostos nutricionais propostos são provavelmente eficazes e eficientes para o referido caso. Parecem estar em consonância com as necessidades clínicas e nutricionais da paciente.

- c) Existem estudos que comprovam a eficácia dos referidos compostos nutricionais diante do quadro clínico que se apresenta?

Resposta: Conforme já explicitado, por razões éticas, ensaios clínicos randomizados que estudem os efeitos da nutrição artificial em comparação com nenhuma intervenção não são possíveis de serem realizados. 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.

- d) Há possibilidade de contraindicação para algum tipo de paciente? Ou: a medicação é contraindicada para o caso da autora?

Resposta: Neste processo não constam informações relacionadas a contraindicações da terapia nutricional proposta.

- e) Existem outros compostos alimentares adequados ao tratamento da parte autora?

Resposta: Como a paciente apresenta doença de base grave (neoplasia de língua recidivante em estado avançado), desnutrição calórico-protéica já em grau moderado (com IMC de 16,4 kg/m²) e estrutura domiciliar precária, a terapia proposta pela equipe médica parece ser a mais custo efetiva no sentido de propiciar uma melhor segurança e uma maior chance de recuperação da paciente. Dentre as possibilidades terapêuticas propostas pela equipe médica, aquela que parece mais custo-eficaz é a fórmula Nutri Enteral Soya® na formulação em pó. Ademais, ressalte-se o caráter provisório da intervenção, com tempo de tratamento estimado em algo em torno de 6 meses. Caso haja melhora clínica e recuperação do estado clínico e nutricional após este período, sugere-se que a paciente seja reavaliada por nutricionista no sentido de se avaliar as necessidades de manutenção ou não desta terapia.

- f) A alimentação requerida neste processo é aprovada pela ANVISA e está incorporada ao SUS?

Resposta: Sim, os 3 compostos alimentares propostos são aprovados pela ANVISA e fornecidos no âmbito do SUS para pacientes em regime de internação hospitalar.

- g) Existe alguma outra observação a ser feita especificamente em relação ao uso dos citados compostos alimentares no presente caso?

Resposta: Não

- h) Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que a alimentação prescrita e requerida judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde e dignidade? Em caso de resposta negativa, apontar a alternativa, dizendo se essa é fornecida pelo setor público ou não.

Resposta: Sim, a terapia proposta parece, ao menos pelo prazo estabelecido de 6 meses, imprescindível ao tratamento da enfermidade que acomete a paciente bem como à restauração de sua saúde e dignidade. Além de ser custo-eficaz, é a proposta que apresenta maior segurança e que chances de recuperação para a paciente do caso em questão. Após esse período (de 6 meses), sugere-se uma reavaliação clínica e nutricional quanto à necessidade de manutenção desta terapia.

10) Referências

1. Rabeneck L. Long term outcomes of patients receiving PEG tubes. J Gen Inter Med. 1996; 11:287–93.
2. 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. ANVISA. www.20.anvisa.gov.br
3. 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.
4. Fórmulas para Nutrição Enteral. GERÊNCIA GERAL DE ALIMENTOS. Gerência de Registro de Alimentos. ANVISA.01 de Julho de 2017.
5. ESPEN guideline on ethical aspects of artificial nutrition and hydration. Clinical Nutrition xxx (2016) 1e12.
6. Nota Técnica 222. NAT-JUS-CE