



## NOTA TÉCNICA NÚMERO 533

**Solicitante:** Juiz Dr. Dr. Jaison Stangherlin  
da Vara única da Comarca de Solonópole

### Número do processo:

0021688-93.2019.8.06.0168

**Data:** 07/02/2021

Medicamento	
Material	x
Procedimento	
Cobertura	x

## SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	02
2. Considerações teóricas-----	02
3. Evidências científicas-----	3-5
4. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	5-6
5. Sobre a liberação na ANVISA-----	06
6. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	06
7. Do fornecimento da dieta pelo SUS-----	07
8. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	7-8
9. Custo do tratamento-----	09
10. Conclusões-----	09-12
11. Referências-----	12-13



## NOTA TÉCNICA

### 1) Tema

Trata-se da paciente M.A.G. da Silva, de 83anos com diagnóstico de doença vascular cerebral hemorrágica(AVCH) sem condições de se alimentar por via oral solicitado dieta enteral por sonda nasogástrica de forma exclusiva.

### 2) Considerações teóricas

Consta no relatório médico da Secretaria de Saúde de Solonópole que a paciente com quadro de AVCH alimenta-se exclusivamente através de via enteral “sem condições de se alimentar por via oral”. Há ainda um parecer nutricional necessitando o uso de alimentação enteral através de dieta líquida em seis etapas de 220ml de 3-3h ao longo do dia (40 litros mensais), devendo a dieta ser nutricionalmente completa para nutrição enteral, normocalórica, normolipídica (25%), hiperproteica (17%), à base de proteína de origem animal, isento de sacarose, lactose e gluten. Há necessidade ainda dos insumos necessários para a alimentação enteral como frasco enterofix 300ml (30 unidades mensais), equipos para alimentação enteral (30 unidades mensais) e seringas descartáveis de 20ml sem agulha (15 unidades mensais).

### 3) Evidências científicas



O suporte nutricional adequado é um aspecto importante do cuidado de todos os pacientes particularmente idosos com doenças neurológicas. O suporte nutricional enteral acessa o trato gastrointestinal e inclui suplementação oral e técnicas de alimentação por sonda. O suporte nutricional enteral deve ser considerado quando um paciente tem o trato gastro intestinal funcionando, mas não pode ou não quer comer. A maioria dos pacientes requer uma ingestão calórica de 25 a 35 kcal por kg por dia. A escolha da via de administração para alimentação por sonda deve ser baseada principalmente na duração prevista da terapia e no conforto do paciente. As sondas enterais e de gastrostomia endoscópica percutânea estão associadas à complicações potenciais, incluindo aspiração e intolerância gastrointestinal.

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 encefalopatia devido à doença vascular cerebral.

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 encefalopatia.

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.



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 limitado habitualmente em até 3 meses para fornecer suporte nutricional enteral. A **gastrostomia endoscópica percutânea (GEP)** 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 da gastrostomia não impede o risco de pneumonia aspirativa (que pode resultar da inalação do conteúdo estomacal levando a infecção do trato respiratório inferior e pneumonia) somente uma traqueostomia com *cuff* insuflado é capaz de proteger contra uma broncoaspiração.

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.

Em casos excepcionais a TNE pode substituir definitivamente a nutrição oral, como se presume no caso em questão.

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 potencial complicações que não são negligenciáveis e têm que ser pesadas contra os benefícios potenciais da melhoria da nutrição.**

No entanto, esse método de alimentação às vezes causa refluxo alimentar, aspiração, pneumonia e, muitas vezes, afeta o conforto e a aceitação da autoimagem do paciente.

**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.

#### 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 2020 por não serem medicamentos.

#### 5) Sobre a liberação pela ANVISA

Embora a solicitação não especifique as fórmulas para dieta enteral; as fórmulas para nutrição enteral Isosource Standard® ou Isosource Source Soya® ou Nutri Enteral® ou Nutri Enteral Soya® têm registro 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 não há uma prescrição nutricional (programa de dieta enteral) artesanal prescrita pela nutricionista à paciente no relatório enviado.

#### 6) Sobre a incorporação pela CONITEC



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

#### **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**

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 e no caso em questão a doença vascular cerebral. Frequentemente, nestas situações clínicas, há indicação de TNE prolongada, sem necessidade de manuten-



ção 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:

- Dieta Enteral 1,2Kcal/min: 40 litros
- Frasco Enterofix 300ml: 30 unidades
- Equipos para alimentação enteral: 30 unidades
- Seringa (20 ml) sem agulha: 15 unidades

Fresubin energy® 40L = R\$845,00

Isosource Soy Baunilha® 40L = R\$872,00

Custo mensal aproximado com insumos: R\$1.200,00(um mil e duzentos reais)

Custo anual aproximado: R\$ 14.400,00(quatorze mil e quatrocentos setecentos reais)

#### 10) Conclusões

A paciente de 83 anos com doença vascular cerebral hemorrágica impossibilitada em alimentar-se por via oral devido à possíveis sequelas neurológicas necessita alimentar-se por dieta enteral através de sonda nasogástrica(SNG) ou enteral(SNE). Tem indicação do suporte alimentar solicitado através de dieta líquida industrializada enteral (1,2kcal/ml-40L/mês) e seus insumos como frasco de dieta



enteral(Enterofix) 30 unidades/mês, equipo para dieta enteral(macrogotas) 30 unidades/mês e seringa de 20ml,15 unidades/mês.

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.

Cumpre esclarecer que a Resolução – RDC no. 63/2000 da ANVISA não trata da obrigação de qualquer ente público ao fornecimento de nutrição ou alimentação, apenas regulamenta a Terapia de Nutrição Enteral (TNE), em sua esfera de competência regulamentar e fiscalizadora do setor.

**Não há regulamentação sobre dispensação de dieta enteral industrializada e insumos**, em pacientes portadores de doença vascular cerebral hemorrágica pelo SUS.

As fórmulas para nutrição enteral prescritas são aprovadas pela ANVISA.

Existem algumas contraindicações 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.

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 custo menor (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;
- (V) Elevada estabilidade no produto final.

A dieta enteral e os outros insumos 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 Solonópole:

- CELAF - Célula de Assistência Farmacêutica do Município

Segundo **Adriano Hyeda e cols** a média do custo hospitalar por dia de dieta enteral é de R\$ 1.121,85 (DP  $\pm$  396,17), com mediana R\$ 1.024,26, valor máximo de R\$ 2.873,73; significativamente maior do que o custo em antibioticoterapia.

As fórmulas para nutrição enteral não integram nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Solonópole e do Estado do CE. Não há alternativa terapêutica, uma vez que os mesmos configuram únicos elementos disponíveis para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

## 11) 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](http://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. Juan W, Zhen H, Yan-Ying F, Hui-Xian Y, Tao Z, Pei-Fen G, Jian-Tian H. A Comparative Study of Two Tube Feeding Methods in Patients with Dysphagia After Stroke: A Randomized Controlled Trial. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2020 Mar;29(3):104602. doi: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2019.104602. Epub 2020 Jan 8. PMID: 31924485.
7. Adriano Hyeda, Élide Sbardello Maria da Costa. Terapia nutricional: custos conforme formulações e composições. *Nutritional therapy: costs according to formulations and compositions. J Bras Econ Saúde* 2018;10(1): 15-21.
8. Nota Técnica 65. NAT-JUS-CE
9. Nota Técnica 70. NAT-JUS-CE



10. Nota Técnica 112. NAT-JUS-CE

11. Nota Técnica 222. NAT-JUS-CE