

Data:22/10/2012

Consultoria 06/2012

Solicitante

Dr. Enismar Kelley de Souza e Freitas

Juiz de Direito - Comarca de Cristina – MG

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Tema: Informações técnicas sobre o NUTRI-RENAL® para pacientes em tratamento dialítico

SUMARIO

1. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO	3
1.1. Pergunta estruturada	3
1.2. QUESITOS (perguntas que possibilitariam uma resposta mais precisa para a tomada de decisão)	3
1.3. CONTEXTO:	4
2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(1)	4
2.1. Nome comercial	4
2.2. Princípio ativo	4
2.3. Fabricante	5
2.4. Apresentação	5
2.5. Indicações de Bula	5
2.6. Valor	5
3. RESULTADOS	6
4. RECOMENDAÇÃO	8
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	8

Resumo executivo: Há alternativas terapêuticas que tem a mesma efetividade dos remédios requeridos pela parte e fornecidos pelo SUS.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC) 154/2004, todos os pacientes portadores de insuficiência renal crônica em tratamento dialítico devem receber aconselhamento e planejamento alimentar individualizados pelo seu médico nefrologista e por uma nutricionista.

O uso de dieta suplementar não é comprovadamente superior à dieta padrão orientada por um médico ou nutricionista.

Para aqueles poucos pacientes que não apresentam boa resposta às intervenções nutricionais e estão em acompanhamento regular com o nutricionista e nefrologista, o uso de suplemento pode ser uma alternativa temporária para recuperação do estado nutricional. Para esta avaliação seria necessário responder aos quesitos do item 2.1

Recomendação

O suplemento alimentar Nutri-Renal tem indicação de bula como suplemento alimentar para o paciente portador de insuficiência renal crônica em tratamento dialítico. No entanto, não há trabalhos na literatura que comprovem a superioridade do uso de suplementos alimentares quando comparados com a dieta padrão orientada por um médico ou nutricionista.

A fórmula Nutri Renal® é mais indicada, quando necessária, para pacientes renais em tratamento conservador (não dialítico) por apresentar baixo teor protéico em sua composição (7%), apesar de descrito pelo fabricante a sua indicação como suplemento para paciente em diálise.

No entanto, alguns poucos pacientes em tratamento dialítico, podem não apresentar boa resposta as intervenções nutricionais realizadas pela equipe multidisciplinar

para recuperação do estado nutricional podendo apresentar melhor benefício com a utilização de outras fórmulas com maior teor protéico existentes no mercado. Não sendo a primeira alternativa de prescrição, uma vez que a literatura não demonstra superioridade ao uso da dieta padrão orientada.

A maioria dos pacientes em acompanhamento regular com o nefrologista e nutricionista dos centros dialíticos apresenta boa resposta as intervenções nutricionais individualizadas realizadas com o objetivo de recuperação do estado nutricional, sem a utilização de suplementos específicos.

1. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO

1.1. PERGUNTA ESTRUTURADA

População: Portadores de insuficiência renal crônica em tratamento dialítico

Intervenção: Nutri Renal®

Comparação: Dieta padrão orientada por médico ou nutricionista

Desfecho: Efetividade terapêutica

1.2. QUESITOS (PERGUNTAS QUE POSSIBILITARIAM UMA RESPOSTA MAIS PRECISA PARA A TOMADA DE DECISÃO)

1. Qual a idade do paciente?
2. Quanto tempo tem de doença? Qual o tempo de diálise?
3. Fora a doença renal, o paciente tem alguma outra doença crônica, ou agravo?
4. Quais são os medicamentos em uso?
5. Motivo da indicação do suplemento alimentar (Avaliação nutricional, ingestão alimentar, tratamentos já realizados para recuperação do estado nutricional)
6. Resultados dos exames bioquímicos do último semestre (Ex: Hemograma completo, fósforo, potássio, cálcio total, PTH, proteína total e frações)
7. Se possível anexar relatório médico ou petição inicial.

1.3. CONTEXTO

Os prejuízos causados pela insuficiência renal crônica em pacientes dialíticos resultam em redução na capacidade de excreção de substâncias que quando em excesso são tóxicas ao organismo. Por este motivo, o paciente portador de doença renal crônica dialítica se vê obrigado a restringir a ingestão de alimentos ricos em determinados elementos como o potássio, sódio, fósforo e água. Como consequência diferentes graus de desnutrição se instalam nestes pacientes, fato que resulta no aumento no número de complicações e eleva as taxas de mortalidade.

2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(1)

2.1. NOME COMERCIAL

Nutri Renal®

2.2. PRINCÍPIO ATIVO

Nutrientes	100ml
Valor Energético	200kcal = 840kJ
Carboidratos (g)	31
Proteínas (g)	4
Gorduras Totais (g)	7
Gorduras Saturadas (g)	1,5
Gorduras Trans (g)	0
Colesterol (mg)	0
Fibra Alimentar (g)	0
Sódio (mg)	60
Cálcio (mg)	65
Ferro (mg)	2
Cloro(mg)	15
Potássio (mg)	55
Fósforo (mg)	65
Magnésio (mg)	25
Iodo (mcg)	20
Cobre (mg)	0,2
Zinco (mg)	1,5
Manganês (mg)	0,5
Selênio (mcg)	4
Cromo (mcg)	10
Molibdênio (mcg)	145
Vitamina A (mcg RE)	27
Vitamina D (mcg)	0,2

Vitamina E (mg)	4
Vitamina K (mcg)	7,5
Vitamina C (mg)	9,5
Vitamina B1 (mg)	0,2
Vitamina B2 (mg)	0,2
Niacina (mg)	3
Vitamina B6 (mg)	0,2
Ácido fólico (mcg)	55
Ácido Pantotênico (mg)	1,5
Vitamina B12 (mcg)	0,4
Biotina (mcg)	0,4
Colina (mg)	40
Carnitina (mg)	15
Taurina (mg)	65

2.3. FABRICANTE

Nutri Med

2.4. APRESENTAÇÃO

Envelope de 92g (caixa com 20)

Diluição: 1 envelope + 170ml de água = 220ml

2.5. INDICAÇÕES DE BULA

Está indicado para pacientes portadores de insuficiência renal aguda ou crônica, **como suplemento para paciente renal dialisado** ou nutrição completa em tratamento conservador.

Disponibilidade no SUS: Não

Tem diretriz de utilização no SUS? Não

2.6. VALOR

R\$41,97 1 litro/dia

RS1.259,10 mês

3. RESULTADOS

Em 2004, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária estabeleceu o Regulamento Técnico para Funcionamento do Serviço de Diálise, na forma da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 154(2). Esta resolução definiu que: **“todo serviço de diálise deve fornecer, sob orientação do nutricionista e com base na prescrição médica, um aporte nutricional ao paciente no dia do procedimento dialítico, em local apropriado”**. Além disso, ficou estabelecido que: **“todos os pacientes devem ser submetidos à consulta ambulatorial pelo nefrologista responsável pelo tratamento dialítico, mediante realização de, no mínimo, um exame clínico mensal com ênfase na avaliação cardiológica e nutricional, sendo encaminhado ao especialista quando indicado”**.

A National Kidney Foundation's Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (NKF-KDOQI™) (3) recomenda que a orientação dietética fornecida por estes profissionais siga os seguintes preceitos resumidos na tabela 1:

- Recomenda-se que uma dieta pobre em sódio faça parte do plano alimentar do paciente portador de doença renal. Nos pacientes com doença renal avançada a ingestão diária de sódio deve manter-se entre 2 a 3 g.
- Como o descontrole dos níveis sanguíneos de potássio resulta em eventos cardiovasculares graves todo paciente portador de doença renal deve fazer restrição rigorosa de potássio na dieta. No caso de pacientes em tratamento dialítico, a ingestão de potássio não deve ultrapassar 2 g/dia.
- À medida que a função renal declina ocorre redução na excreção urinária de fósforo e na produção da vitamina D. Como consequência ocorre aumento nas reservas de fósforo, redução na absorção de cálcio. Por este motivo, nos pacientes com doença renal crônica recomenda-se a restrição dietética de fósforo. As proteínas são substâncias ricas em fósforo. No entanto, é necessário cuidado para não diminuir excessivamente a oferta de proteínas, fato que levaria a uma desnutrição protéica. Nos quadros avançados deve-se

manter uma ingestão diária de fósforo entre 800 a 1000 mg. A ingestão total de cálcio elemento, incluindo o cálcio da dieta, não deve exceder 2000 mg/dia.

Tabela 1 - Dose recomendada de nutrientes para pacientes adultos portadores de doença renal crônica em tratamento dialítico (4)

Descrição	Dose
Sódio	2-3 g/dia
Potássio	2 g/dia
Cálcio	2g de cálcio elemento/dia
Fósforo	800-1000 mg
Ferro	Dose individualizada
Calorias	Pacientes ≥ 60 anos: 30–35 kcal/ kg peso seco/dia Pacientes < 60 anos: 35 kcal/ kg peso seco/dia
Proteínas	Hemodiálise: 1,2 g/kg peso seco/dia Diálise peritoneal: 1,2-1,3 g/kg peso seco/dia Diabéticos pré-dialíticos: 0,8 g/kg peso seco/dia
Ácido fólico	1-10 mg/dia
Biotina	30 mcg/dia
Vitamina A	Não há necessidade de suplementação
Vitamina B1 (tiamina)	1,2-1,5 mg/dia
Vitamina B12 (cobalamina)	2-3 mcg/dia
Vitamina B2(riboflavina)	1,1-1,3 mg
Vitamina B3 (niacina)	20 mg/dia
Vitamina B5 (acido pantotênico)	5-10 mg/dia
Vitamina B6 (piridoxina)	10 mg/dia
Vitamina C	60-100 mg/dia
Vitamina D	Dose individualizada
Vitamina E	Não há necessidade de suplementação
Vitamina K	Não há necessidade de suplementação

4. RECOMENDAÇÃO

O medicamento Nutri-Renal tem indicação de bula como suplemento alimentar para o paciente portador de insuficiência renal crônica em tratamento dialítico. No entanto, não há trabalhos na literatura que comprovem a superioridade do uso de suplementos alimentares quando comparados com a dieta padrão orientada por um médico ou nutricionista.

Todos os pacientes portadores de insuficiência renal crônica em tratamento dialítico devem receber aconselhamento e planejamento alimentar individualizados pelo seu médico nefrologista e por uma nutricionista. O uso de dieta suplementar não é comprovadamente superior à dieta padrão orientada por um médico ou nutricionista.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nutrimed [Internet]. [cited 2012 Oct 23]. Available from: http://www.nutrimed.com.br/index.php?option=com_content&task=view&id=37&Itemid=11
2. resolucaordc - no 154-2004 - regulamentoservicos dialise.pdf (application/pdf Object) [Internet]. [cited 2012 Oct 23]. Available from: <http://www.mp.sc.gov.br/portal/site/conteudo/cao/ccf/quadro sinoticosus/resolucaordc - n%C2%BA 154-2004 - regulamentoservicos dialise.pdf>
3. 11-50-1205_KAI_PatBro_NutritionAndCKD_3-5_Pharmanet_Portuguese_Nov08_LR.pdf (application/pdf Object) [Internet]. [cited 2012 Oct 23]. Available from: http://www.kidney.org/atoz/pdf/international/portuguese/11-50-1205_KAI_PatBro_NutritionAndCKD_3-5_Pharmanet_Portuguese_Nov08_LR.pdf
4. SANTOS JUNIOR, A.C.S. Dietética. Medicina renal, hidroeletrólítica e ácido-base : iniciação e consulta. [recurso eletrônico] / Eduardo Rubens F. Távora. – Belo Horizonte : E. R. F. Távora, 2011; 47:369-373.