

Data: 03/04/2014

NTRR 59/2014

| | |
|---------------------|----------|
| Medicamento | X |
| Material | |
| Procedimento | |
| Cobertura | x |

Solicitante:

Juiz Dr Renato Luís Dresch

Comarca de Belo Horizonte

Número do processo: 3033357-54.2013

Réu: Município de Belo Horizonte

TEMA: Dieta enteral (Ensure®) e outros

Sumário

| | |
|---|----|
| 1. Resumo executivo | 2 |
| 1.1. Recomendação | 2 |
| 2. Análise da solicitação | 4 |
| 2.1. Pergunta clínica estruturada | 4 |
| 2.2. Contexto | 4 |
| 2.3. Descrição da tecnologia a ser avaliada | 5 |
| 2.4 Disponibilidade no SUS | 6 |
| 2.5 Preço do medicamento: | 6 |
| 3. Resultados da Revisão da literatura | 7 |
| 2.4. Complementação | 9 |
| 2.4.1. Fraldas geriátricas | 9 |
| 2.4.2. Dersani | 10 |
| 2.4.3. Material para curativo: fita MICROPORE; soro fisiológico 250ml a 0,9%; faixa para curativo; fita crepe. | 10 |
| 4. Conclusão | 10 |

1. RESUMO EXECUTIVO

Solicitação

Trata-se de paciente do sexo feminino, portadora de síndrome de imobilidade, Doença de Parkinson em estágio avançado (demência, afasia, incontinência esfíncteriana, disfagia grave, contratura), hipertireoidismo, constipação e hipertensão. Paciente é cadeirante e completamente dependente para realização suas atividades diárias. Recebe os medicamentos prescritos pelo médico assistente da Secretaria Municipal de Saúde, todavia não são fornecidos a dieta enteral e os diversos insumos, sob alegação de falta de previsão legal. Pede concessão da **antecipação dos efeitos da tutela** para determinar o fornecimento mensal do tratamento prescrito, que consiste em: **a)** 06 latas/mês de *dieta enteral ENSURE* – marca ABBOTT; **b)** 01 frasco/200ml de *óleo dermatoprotetor DERSANI*; **c)** 120 unidades/mês de *sonda enteral* nº 12; **d)** 300 unidades/mês de *gaze*; **e)** 248 pares/mês de par de *luvas látex* tamanho padrão; **f)** 30 unidades/mês de *equipo para dieta enteral* tamanho único; **g)** 180 unidades/mês de *frasco para dieta enteral* tamanho único; **h)** 30 unidades/mês de *seringa* 60ml; **i)** 186 unidades/mês de *fralda geriátrica* – marca BIGFRALDA tamanho “G”; **j)** 400 unidades/mês de *lenço umedecido*; **k)** 01 unidade/mês de *fita MICROPORE*; **l)** 04 frascos/mês de *soro fisiológico* 250ml a 0,9%; **m)** 10 unidades/mês de *faixa para curativo*; **n)** 01 unidade/mês de *fita crepe*.

1.1. RECOMENDAÇÃO

1. **Dieta enteral:** Existe um protocolo da Secretaria Municipal de Saúde de Belo^a Horizonte que prevê a dispensação de fórmulas alimentares para adultos e idosos. O diagnóstico nutricional para a dispensação

^a PROTOCOLO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE PARA DISPENSAÇÃO FORMULAS ALIMENTARES PARA ADULTOS E IDOSOS Disponível em : http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArgPlc=protocolo_dispensacao_formulas_alimentares_adultoseidosos.pdf

compreenderá a combinação de critérios clínicos, associados a critérios laboratoriais. Durante o período de dispensação serão realizadas avaliações clínico-laboratoriais e treinamento familiar para cuidados ao paciente com via alternativa de alimentação e manejo da mesma.

Dentre os critérios clínicos previstos para a dispensação consta:

- A) Distúrbio de absorção de nutrientes e diarreia crônica, sem melhora com medidas clínicas e dietéticas;
- B) Insuficiência renal crônica severa ou dialítica, com restrição importante de volume que não permita o manejo com dieta artesanal;
- C) Pré e pós-operatório de cirurgias do trato gastrointestinal ou transplantes;
- D) Presença de úlceras por pressão grau III e IV sem recuperação com dieta artesanal.
- E) Pacientes com câncer ^b

Não há menção de nenhuma destas situações.

Por outro lado não há qualquer descrição de contraindicação para uso de dieta artesanal por parte dessa paciente. **Nesse caso, a dieta artesanal deve ser oferecida prioritariamente antes de se indicar a dieta comercial.**

Quanto à solicitação de marca (ABBOTT), há várias marcas com aproximadamente a mesma formulação e a substituição por outro produto comercial não traria prejuízo para a paciente.

2. Insumos para manipulação da dieta enteral

Luvas, equipo, sonda enteral, seringa de 60 ml - a dispensação desses insumos estaria condicionada à dispensação da dieta enteral. A secretaria municipal de saúde de Belo Horizonte disponibiliza estes insumos para os pacientes que estão em acompanhamento para o uso de dieta enteral.

3. Fraldas geriátricas e lenços umedecidos

Fraldas geriátricas estão previstas no programa de Farmácia Popular e são **subsidiadas**, desde que justificadas, para indivíduos acima de 60

^b PROTOCOLO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE PARA DISPENSAÇÃO FORMULAS ALIMENTARES PARA ADULTOS E IDOSOS Disponível em : http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=protocolo_dispensacao_formulas_alimentares_adultoseidosos.pdf

anos. Não há previsão de dispensação de lenços umedecidos para higiene.

4. Dersani®

Trata-se de solução oleosa usada para prevenção de escaras ou para tratamento de feridas crônicas. Não está disponível no SUS, que oferece, para hidratação da pele óleo mineral.

5. Material para curativo: fita MICROPORE; soro fisiológico 250ml a 0,9%; faixa para curativo; fita crepe.

Não há descrição sobre a indicação clínica para utilização desses insumos.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

População: Paciente em dieta enteral

Intervenção: Alimentação enteral industrializada (Ensure®) e insumos para sua administração

Comparação: Dieta enteral de fabricação caseira

Desfecho: eficácia (manutenção do estado nutricional), segurança.

2.2. CONTEXTO

A terapia nutricional enteral (TNE) é um conjunto de procedimentos cujo objetivo é manter e/ou recuperar o estado nutricional do paciente, por meio de via oral, sondas ou ostomias, através do fornecimento de energia e nutrientes.

A terapia nutricional enteral domiciliar (TNED) é um dos serviços prestados na assistência domiciliar, que compreende as atividades assistenciais exercidas por profissional de saúde e/ou equipe interprofissional no local de residência do cliente.

A indicação de TNED é similar à indicação da hospitalar e corresponde àqueles pacientes que não conseguem atingir suas necessidades nutricionais exclusivamente pela via oral, sendo utilizada principalmente em distúrbios de deglutição associados a fraturas, doenças neurológicas, câncer, gastroparesia e síndrome de má absorção, desnutrição e pós-operatório.

No Brasil não há dados disponíveis que permitem comparar as características dos pacientes atendidos com TNED pelo Sistema Único de Saúde (SUS), porém no Distrito Federal (DF) Zaban & Novaes conduziram um estudo de prevalência, cujos dados referentes ao ano de 2005 revelaram uma prevalência de 175,64 casos por milhão de habitantes e uma incidência de 147,98 novos casos por milhão de habitantes por ano, dados estes que ainda se encontram bastante aquém aos dos Centros de Referência da Europa e Estados Unidos.^c

2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

Nome químico do medicamento: Alimento para nutrição enteral

Nome comercial: Ensure ®

Fabricante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda

Registro na ANVISA e Indicações de Bula

Registro ANVISA^d: (não foi possível consultar o registro -site fora do ar)

Vencimento: 05/2016

Composição: amido de milho hidrolisado, óleo de milho, caseinatos de sódio e cálcio, sacarose, minerais (citrato de potássio, citrato de sódio, cloreto de magnésio, cloreto de potássio, fosfato de cálcio tribásico, sulfato de zinco, sulfato ferroso, sulfato de manganês, sulfato cúprico, molibdato de sódio, cloreto de cromo, selenito de sódio, iodeto de potássio), proteína isolada de soja, vitaminas (cloreto de colina, ácido ascórbico, acetato de alfatocoferol,

^c Dissertação. Bogoni, A C R K - Atenção domiciliar a saúde: proposta de dieta enteral artesanal com alimentos de propriedades funcionais. 2012. 127f.

^d Registro ANVISA, disponível em

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/rconsulta_produto_detalhe.asp; acesso em 31/03/2014

pantotenato de cálcio, cloridrato de piridoxina, cloridrato de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, ácido fólico, biotina, filoquinona, cianocobalamina, vitamina D3), palmitato ascorbil, mistura de tocoferol e betacaroteno.

Indicação de bula,

Nutrição completa e balanceada ou suplemento alimentar. Ensure® é um alimento em pó que ao ser misturado com água proporciona uma nutrição completa e balanceada, que pode ser usada como dieta exclusiva ou como suplemento alimentar. Se o produto estiver sendo usado sob os cuidados de um médico ou nutricionista, seguir cuidadosamente suas instruções. Ensure® pode ser usado como suplemento alimentar, para aumentar o consumo de calorias e nutrientes ou para manter uma boa alimentação. Não contém lactose nem glúten. Não é destinado ao uso parenteral. Para adultos e crianças maiores de 4 anos.

2.4 DISPONIBILIDADE NO SUS

Não. Não consta da RENAME nem da lista de medicamentos excepcionais ou especiais.

Existe diretriz de utilização no SUS?^e

Não. Existe uma Portaria Ministerial de 2009 que prevê a regulamentação de dietas enterais, mas apenas no âmbito hospitalar.^e

2.5 PREÇO DO MEDICAMENTO^f:

Preço da apresentação de 100 ml: R\$41,90.

^e Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 120 de 14 de abril de 2009, disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0120_14_04_2009.html

^f Preço fábrica dos medicamentos, obtido no portal de site comercial <http://www.saredrogarias.com.br/medicamentos-isentos-de-prescricao/dersani-fr-plast-100ml>

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Não existe legislação nacional determinando o fornecimento da dieta enteral industrializada. Alguns municípios (como é o caso da Secretaria de Saúde de Belo Horizonte) possuem protocolo para as seguintes situações:

- A) Distúrbio de absorção de nutrientes e diarreia crônica, sem melhora com medidas clínicas e dietéticas;
- B) Insuficiência renal crônica severa ou dialítica, com restrição importante de volume que não permita o manejo com dieta artesanal;
- C) Pré e pós-operatório de cirurgias do trato gastrointestinal ou transplantes;
- D) Presença de úlceras por pressão grau III e IV sem recuperação com dieta artesanal.
- E) Pacientes com cancer ⁹

Não há como avaliar se o paciente se enquadra no protocolo sem mais dados sobre suas condições clínicas.

Em Belo Horizonte, o paciente com indicação de dieta enteral deve procurar o centro de saúde de sua área de abrangência, onde será encaminhado para o nutricionista que fará avaliação e prescrição dietética. Para aqueles pacientes com indicação de dieta artesanal será oferecida orientação para o preparo da mesma.

Existem dois tipos básicos de alimentação processada para a dieta por sonda nasoentérica:

Fórmula industrializada - produzida pela mistura de ingredientes em pó, contendo proteínas, carboidratos, vitaminas e sais minerais nas proporções variadas de acordo com as necessidades nutricionais do paciente.

Fórmula artesanal - produzida utilizando alimentos crus ou cozidos seguindo uma receita orientada por nutricionista, de maneira que contenha proteínas, carboidratos, vitaminas e sais minerais nas proporções variadas de acordo com

⁹ PROTOCOLO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE PARA DISPENSAÇÃO FORMULAS ALIMENTARES PARA ADULTOS E IDOSOS Disponível em : http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=protocolo_dispensacao_formulas_alimentares_adultoseidosos.pdf

as necessidades nutricionais do paciente. É necessário processar os alimentos através de cozimento, liquidificador e peneira.

A dieta artesanal preparada em casa de forma adequada tem o mesmo efeito da 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 apresenta como vantagens:

- Ser mais rica em compostos bioativos flavonoides que têm ação antioxidante;
- Ser três a cinco vezes mais barata que a fórmula comercial.

A fórmula comercial apresenta como vantagens:

- Ser mais fácil de ser preparada.

A fórmula artesanal exige que a família tenha condições socioeconômicas de adquirir os alimentos *in natura*, e pode, em algumas situações, ser necessária a aquisição de alguns insumos para o paciente, em situações de extrema pobreza ou até mesmo ser inviável.^h

Considerando que a dieta artesanal preparada de forma adequada tem o mesmo efeito da dieta comercial;

Considerando que não houve descrição de contraindicação para dieta artesanal:

A dieta artesanal deve ser oferecida prioritariamente antes de se indicar dieta comercial.

Avaliação de benefícios e riscos da dieta artesanal:

Dentre as principais vantagens para a utilização da dieta caseira estão a individualização da fórmula quanto à composição nutricional, ao volume e custo

^h Parecer-tecnico do Conselho Federal de Nutricionistas [Internet]. [cited 2012 Dec 29]. Available from: <http://www.crn8.org.br/noticias/2012/parecer-tecnico.pdf>

aparentemente menor que o da dieta similar industrializada. Já as desvantagens são a instabilidade bromatológica, microbiológica e organoléptica do produto final; a composição nutricional nem sempre é definida e têm-se dificuldade em formular uma dieta mais específica. As dietas industrializadas são práticas, nutricionalmente completas e oferecem maior segurança quanto ao controle microbiológico e composição centesimal. No entanto, não estão acessíveis para a maioria da população brasileira devido ao seu alto custo.ⁱ

2.4. COMPLEMENTAÇÃO

2.4.1. FRALDAS GERIÁTRICAS

As fraldas geriátricas são subsidiadas para pacientes acima de 60 anos através do Programa Farmácia Popular^j.

Para a aquisição de fraldas geriátricas no âmbito do Programa Farmácia Popular, o paciente deverá ter idade igual ou superior a 60 anos, apresentar CPF e prescrição/laudo médico com as seguintes informações:

- a) número de inscrição do médico no Conselho Regional de Medicina - CRM, assinatura e endereço do consultório;
- b) data de expedição da prescrição médica e/ou laudo/atestado médico;
- c) nome e endereço residencial do paciente.

Fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente, titular da prescrição médica e/ou laudo/atestado médico, quando estiver enquadrado na condição de incapacidade, podendo, nesse caso, o produto ser adquirido mediante a apresentação dos seguintes documentos:

- I - do paciente, titular da receita: CPF, RG ou certidão de nascimento; e
- II - do representante legal, o qual assumirá, juntamente com o estabelecimento, as responsabilidades pela efetivação da transação: CPF e RG.

A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias.

ⁱ Dissertação. Bogoni, A C R K - Atenção domiciliar a saúde: proposta de dieta enteral artesanal com alimentos de propriedades funcionais. 2012. 127f.

^j Portaria MS nº 3.219 de 20 de outubro de 2010

2.4.2.DERSANI

Trata-se de loção oleosa à base de AGE (ácidos graxos essenciais) com vitaminas A e E. Suas indicações de bula são prevenção de úlceras de pressão.

Para a mesma finalidade, o SUS oferece o óleo mineral.

É importante ressaltar que, além de qualquer medida para hidratação da pele, é importante a mobilização constante do paciente para evitar pressão constante na mesma região da pele. Os dados clínicos fornecidos não permitem avaliar o grau de risco de úlcera de pressão dessa paciente nem se ela já apresenta úlceras de pressão.

2.4.3.MATERIAL PARA CURATIVO: FITA MICROPORE; SORO FISIOLÓGICO 250ML A 0,9%; FAIXA PARA CURATIVO; FITA CREPE.

Não há descrição sobre a indicação clínica para utilização desses insumos.

2.4.4.Insumos para manipulação da dieta enteral

Luvas, equipo, sonda enteral, seringa de 60 ml - a dispensação desses insumos estaria condicionada à dispensação da dieta enteral. A secretaria municipal de saúde de Belo Horizonte disponibiliza estes insumos para os pacientes que estão em acompanhamento para o uso de dieta enteral.

4. CONCLUSÃO

No Brasil, a terapia nutricional enteral encontra-se muito bem amparada legalmente no âmbito hospitalar, mas restam lacunas a respeito de sua continuidade no domicílio.

A secretaria municipal de saúde de Belo horizonte disponibiliza em sua rede atenção ao paciente com indicação de dieta enteral.

A dieta artesanal deve ser oferecida prioritariamente antes de se indicar dieta comercial, nesta situação.

Ressalta-se que, seja qual for a dieta empregada, o acompanhamento por equipe multidisciplinar é primordial para prevenir complicações, favorecendo a adesão do paciente e de seus familiares ao tratamento.