

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr Vitor Luís de Almeida

PROCESSO Nº.: 50133347220228130433

CÂMARA/VARA: JESP – Unidade Jurisdicional Única - 3º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: K. S. S.

IDADE: 28 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento: HDMAX (Prodiet), NOVA SOURCEREN (Nestle) ou NUTRI RENAL D (NUTRIMED), todos de 200ml

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID L93 e N18

FINALIDADE / INDICAÇÃO: LÚPUS ERITEMATOSO (CID 10 L93) e INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA (CID 10 N18)

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRN 9/12.417

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002927

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Requisito informações acerca do medicamento pretendido, a patologia apresentada, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para a sua realização.

III - CONSIDERAÇÕES

Conforme relatórios nutricionais datados de 18/03/2022, 12/04/2022 e 20/04/2022, trata-se de KSS, **28 anos, com** insuficiência renal crônica (IRC), **secundária** à lupus eritematoso sistêmico (LES). **Em hemodiálise**, há quase 5 anos e **acompanhamento nutricional, encontra-se com dificuldade de manter peso, com a dieta oral já prescrita**, Peso 47,5kg, 1,63m e **IMC 17,9kg/m² (baixo peso)**. **Necessita de liberação de suplemento HDMAX (Prodiet) ou Nova Source Ren (Nestle) ou Nutri Renal (Nutrimed), 200ml ao dia, para suprir as necessidades nutricionais e auxiliar no suporte protéico a dieta já prescrita.**

A Doença Renal Crônica (DRC) **decorre de alterações**

heterogêneas que afetam tanto a estrutura, quanto a função renal. É uma doença de curso prolongado e insidioso. Na maior parte do tempo permanece assintomática, progredindo com perda continuada da função renal e nos estágio mais avançados culmina em DRC terminal, caracterizada pela falência da função renal. Têm múltiplas causas associadas aos inúmeros fatores de prognóstico, capazes de influenciar a progressão da doença. É importante identificar e tratar os pacientes que estão sob o risco de desenvolver a DRC, assim como intervir sob os fatores de risco de pior prognóstico, para evitar desfechos desfavoráveis, e evolução para doença terminal, quando é preciso algum tipo de terapia renal substitutiva

A progressão da DRC é entendida como a perda progressiva da função renal, avaliada por meio da TFG. **Redução progressiva da TFG associa-se ao declínio paralelo das demais funções renais, gerando anemia, acidose metabólica e alterações do metabolismo mineral e ósseo. Além disto há uma relação inversamente proporcional entre a TFG e o risco de morbimortalidade prncialmente, por causas cardiovasculares. A abordagem de pacientes com DRC estágio terminal inclui acompanhamento contínuo em programas dialítico, realizado pelo nefrologista e equipe multiprofissional dos serviços especializados em diálise, mantendo vínculo com as Unidades Básicas de Saúde. A ênfase no tratamento dos fatores de risco modificáveis para mortalidade cardiovascular devem ser contínua que inclui o controle da glicemia, hipertensão arterial, dislipidemia, doenças cardiovasculares, obesidade, tabagismo e a adequação do estilo de vida. Dieta especial deve ser instituída com diminuição da ingestão de sódio (> 2 g/dia), adequação da ingesta de proteínas de acordo com o estado nutricional, avaliação da hiperfosfatemia com adequação da diálise. O acompanhamento multiprofissional, para orientações e educação é fundamental, visando o aconselhamento e suporte sobre mudança do estilo de vida; inclusão na programação de vacinação; seguimento contínuo**

dos medicamentos prescritos e orientação sobre o auto cuidado, com enfoque para **atividade física frequente** (caminhada de 30 minutos 5x/semana) **para manter IMC<25; abandono do tabagismo; correção da dose de medicações como antibióticos e antivirais** de acordo com a modalidade de diálise; adequado **controle da hipertensão e da glicemia** e **avaliação e orientação nutricional satisfatória**.

Conforme as Diretrizes Clínicas para o Cuidados ao Paciente com Doença Renal Crônica – DRC no Sistema Único de Saúde (SUS) e os Critérios de organização, funcionamento e financiamento cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica - DRC no âmbito do SUS, o estabelecimento habilitado como Atenção Especializada em DRC é responsável por prover avaliação e acompanhamento nutricional do paciente, por equipe multiprofissional, incluindo nutricionista, e fornecer ao paciente, mediante a avaliação do nutricionista, o aporte nutricional, durante a a permanência na clínica.

A terapia enteral (TNE), consiste de procedimentos que permitem a administração de nutrientes pelo trato digestivo por via oral, sondas ou ostomias, visando manter e/ou recuperar o estado nutricional do paciente. Indicada para indivíduos com alteração metabólica ou fisiológica que cause mudanças restritivas ou suplementares em sua alimentação relacionadas à utilização biológica de nutrientes ou à via de consumo alimentar (enteral ou parenteral). O SUS, não trata as dietas e insumos como medicamentos, assim não existe legislação nacional determinando o fornecimento de dieta industrializada para uso domiciliar. 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. Nesse contexto, destaca-se que o cuidado alimentar deverá, sempre que possível, ser realizado por meio de técnicas dietéticas específicas que utilizam os alimentos como base

da dieta do indivíduo, mesmo que portadores de necessidades específicas. Excepcionalmente em situação cientificamente justificada, se esgotadas todas as outras alternativas, existem diretrizes regulatórias loco-regionais, construídas para disponibilização de dieta industrializada.

A terapia alimentar, nos casos de necessidades alimentares especiais, difere muito conforme o tipo de alteração fisiológica e metabólica de cada indivíduo. Nesse sentido, uma atenção nutricional bem planejada pode suprir as necessidades nutricionais do indivíduo, sob os aspectos qualitativo e quantitativo, bem como sob a forma de administração dos alimentos. Por isto esta terapia deve ser orientadas por nutricionista, que determinará o tipo e volume de dieta necessário a cada caso. Os sujeitos que mais demandam a TNE são, além dos desnutridos, os em risco nutricional e os com doenças que resultam na impossibilidade de mastigação e deglutição, como no AVE, câncer de cabeça, pescoço ou esôfago, doenças neurológicas em estágios avançados. Segundo a Sociedade de Nefrologia o IMC a classificação pelo IMC descrita pela Organização Mundial de Saúde estratifica os pacientes em 4 categorias, conforme tabela abaixo.

IMC (kg/m ²)	Classificação
< 16	Magreza grau III
16.0 - 16.9	Magreza grau II
17.0 - 18.4	Magreza grau I
18.5 - 24.9	Adequado
25.0 - 29.9	Pré-obeso
30.0 - 34.9	Obesidade grau I
35.0 - 39.9	Obesidade grau II
>= 40	Obesidade grau III

Frequentemente, nas situações de desnutrição (magreza) e risco nutricional, há indicação de TNE prolongada, sem necessidade de internação hospitalar no paciente com estabilidade clínica. Neste caso a TNE domiciliar é a mais indicada e no Brasil, o uso de dietas

artesanais e/ou semi-artesanais é incentivado nestes pacientes.

As dietas enterais/suplementos variam quanto a seu tipo em artesanal ou industrial. 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. Podem ser indicadas para pacientes estáveis clinicamente, com doenças crônicas ou em tratamento paliativo. Não há evidências científicas que mostrem prejuízo na absorção de nutrientes provenientes de fórmula nutricional com alimentos na inexistência de disfunções absorptivas no sistema digestório e de doenças que demandam necessidades especiais de nutrientes que não possam ser suprimidos nesta dieta. Contêm proteínas, vitaminas, carboidratos, sais minerais e compostos bioativos, flavonóides e outros fenólicos em proporção adequada as necessidades estabelecidas. Os compostos bioativos possuem propriedades antioxidantes, moduladoras da resposta imunológica que diminuem o risco de mortalidade de doenças crônicas não transmissíveis. Este fato é relevante, considerando idosos nos quais o uso crônico dessas fórmulas pode ser necessário. Além disto beneficiam a flora intestinal favorecendo pacientes com constipação intestinal. Apresentam como vantagem em relação as industrializadas, seu menor custo, maior concentração de probióticos, manutenção do vínculo com a família, e maior sensação de estar alimentado. Tem o inconveniente de necessitar de manipulação em condições sanitárias adequadas para evitar sua contaminação, pois são sujeitas a maior risco de contaminação microbiológica e podem apresentar deficiências de micro e macronutrientes em sua composição se não forem adequadamente preparadas. Devem ser a primeira opção para o uso domiciliar. Podem ter sua composição modificada de modo a suplementar as necessidades do paciente, inclusive com componente industrializado.

As dietas/suplementos industrializados são regulamentados pela ANVISA e contêm macro e micronutrientes em proporções

padronizadas conforme seu tipo. O **HDMAX Nutre Renal** e **Nova Sourec Ren** são **suplementos especializados** usados na **nutrição enteral** ou **oral** para situações metabólicas especiais, **especialmente para pacientes com função renal comprometida de forma aguda ou crônica** e que estejam em diálise. Possuem **baixo teor proteico e de eletrólitos**, alta densidade energética, são **isentos de gluten, lactose, sacarose, sucralose e sacarose**; **restritos em sódio, fósforo, potássio e magnésio** e considerados **hipercalóricos**. Apresentam **custo mais elevado**, maior controle de qualidade sanitária, maior comodidade de preparação e composição química definida. Considerado pelo fabricante Prodiet, como **ideal para reposição das perdas nutricionais em processos dialíticos**, sendo perfeito para substituir aquele lanche durante e após a diálise. **Auxilia na recuperação e manutenção da massa magra e da saúde em geral dos pacientes renais desnutridos**, repondo os nutrientes perdidos durante a diálise.

Em maio de 2012, o **Conselho Regional de Nutrição do Paraná** divulgou parecer comparando as dietas artesanais e industrializadas para **pacientes com necessidade de nutrição enteral**. Os autores concluíram que **não existem evidências de superioridade de uma fórmula em relação à outra**, já que a dieta artesanal pode ser modificada e adequada às necessidades especiais, incluindo o uso de **suplementos industriais**. Também estudos demonstram **não haver evidências científicas que mostrem prejuízo na absorção de nutrientes provenientes de fórmula nutricional com alimentos na inexistência de disfunções absorptivas no sistema digestivo** e de doenças que demandam necessidades especiais de nutrientes. **Mesmo em situações especiais, a dieta artesanal pode ser modificada e adequada às necessidades especiais dos pacientes**. Assim do **ponto de vista de efeito nutricional** se comparadas a dieta artesanal e industrializada tem o mesmo efeito e podem ser usadas indistintamente, devendo, a artesanal, ser a primeira opção para o uso domiciliar.

CONCLUSÃO: o caso em tela, trata de paciente com **28 anos, quadro de IRC, secundária à LES. Em hemodiálise, há quase 5 anos e acompanhamento nutricional, encontra-se com dificuldade de manter peso, com a dieta oral já prescrita, Peso 47,5kg, 1,63m e IMC 17,9kg/m² (baixo peso). Necessita de liberação de suplemento HDMAX ou Nova Source Ren ou Nutri Renal, 200ml ao dia, para suprir as necessidades nutricionais e auxiliar no suporte protéico a dieta já prescrita.**

A abordagem de **pacientes com DRC estágio terminal inclui acompanhamento contínuo em programas dialítico, realizado pelo nefrologista e equipe multiprofissional dos serviços especializados em diálise, mantendo vínculo com as Unidades Básicas de Saúde. A ênfase no tratamento dos fatores de risco modificáveis para mortalidade cardiovascular e a adequação do estilo de vida. Dieta especial deve ser instituída com diminuição da ingestão de sódio (> 2 g/dia), adequação da ingesta de proteínas de acordo com o estado nutricional, avaliação da hiperfosfatemia com adequação da diálise. O acompanhamento multiprofissional, para orientações e educação é fundamental, visando o aconselhamento e suporte sobre mudança do estilo de vida; inclusão na programação de vacinação; seguimento contínuo dos medicamentos prescritos e orientação sobre o auto cuidado, com enfoque para atividade física frequente (caminhada de 30 minutos 5x/semana) para manter IMC<25; abandono do tabagismo; correção da dose de medicações como antibióticos e antivirais de acordo com a modalidade de diálise; adequado controle da hipertensão e da glicemia e avaliação e orientação nutricional satisfatória.**

A terapia alimentar, nos casos de necessidades alimentares especiais, difere muito conforme o tipo de alteração fisiológica e metabólica de cada indivíduo. Nesse sentido, uma atenção nutricional bem planejada pode suprir as necessidades nutricionais do indivíduo, sob os aspectos qualitativo e quantitativo.

O cuidado da pessoa com DRC no SUS está previsto na

Diretrizes Clínicas para o Cuidados ao Paciente com Doença Renal Crônica – DRC no SUS. Conforme os Critérios de organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica - DRC no âmbito do SUS, o estabelecimento habilitado como Atenção Especializada em DRC é responsável por prover avaliação e acompanhamento nutricional do paciente, por equipe multiprofissional, incluindo nutricionista, e fornecer ao paciente, mediante a avaliação do nutricionista, o aporte nutricional, durante a permanência na clínica.

O SUS, não trata as dietas e insumos como medicamentos, e não existe legislação nacional determinando o fornecimento de dieta industrializada para uso domiciliar. A 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 à alimentação adequada e saudável.

O HDMAX Nutre Renal e Nova Source Ren são suplementos especializados usados na nutrição enteral ou oral para situações metabólicas especiais, especialmente para pacientes com função renal comprometida de forma aguda ou crônica e que estejam em diálise. Possuem baixo teor proteico e de eletrólitos, alta densidade energética, são isentos de gluten, lactose e sacarose e considerados hipercalóricos. Apresentam custo mais elevado, maior controle de qualidade sanitária, maior comodidade de preparação e composição química definida Considerado pelo fabricante Prodiet, como ideal para reposição das perdas nutricionais em processos dialíticos, sendo perfeito para substituir aquele lanche durante e após a diálise. Auxilia na recuperação e manutenção da massa magra e da saúde em geral dos pacientes renais desnutridos, repondo os nutrientes perdidos durante a diálise. É isentos de gluten, lactose, sucralose e sacarose; restrito em sódio, fósforo, potássio e magnésio.

As dietas/suplementos artesanais contêm proteínas, vitaminas,

carboidratos, sais minerais e compostos bioativos, flavonóides e fenólicos em proporção adequada as necessidades estabelecidas, podendo ser hiperprotéicas e calóricas e isentas de glúten, lactose, sacarose e sucralose. Os compostos bioativos têm propriedades antioxidantes, moduladoras da resposta imunológica que diminuem o risco de mortalidade de doenças crônicas não transmissíveis. Além disto **beneficiam a flora intestinal favorecendo pacientes com constipação intestinal.** Apresentam como vantagem em relação as industrializadas, seu menor custo, maior concentração de probióticos, manutenção do vínculo com a família, e maior sensação de estar alimentado. Conforme parecer do Conselho Regional de Nutrição do Paraná que comparou as dietas artesanais e industrializadas para pacientes com necessidade de nutrição enteral, não existem evidências de superioridade de uma fórmula em relação à outra. Do ponto de vista de efeito nutricional se comparadas, a dieta industrializada e a artesanal, tem o mesmo efeito e **podem ser usadas indistintamente, devendo, a artesanal, ser a primeira opção para o uso domiciliar.** No Brasil, o uso de dietas/suplementos artesanais e/ou semi-artesanais é incentivado para indivíduos sob cuidados no domicílio, como primeira escolha, já que preparada de forma adequada, pode vir a suprir as necessidades do paciente. Além disto, apresentam o mesmo efeito nutricional da dieta industrializada, tem maior concentração de probióticos, polifenóis e antioxidante. Podem ter sua composição modificada, de modo a suplementar as necessidades dos pacientes, inclusive com componente industrializado, se necessário.

Vale ressaltar que pelos dados fornecidos este paciente possui uma classificação pelo seu IMC de magreza grau I, se encontrado em condição de desnutrição e que o suplemento, não imprescindível a condição do paciente, mas adequado a mesmo, é como mencionado pelo fabricante, perfeito para substituir aquele lanche durante e após a diálise, podendo assim ser fornecido durante a diálise pela clínica de

hemodiálise já que a mesma é responsável por fornecer apoio nutricional; ao paciente durante a diálise, conforme .

IV - 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. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/2810640/F%C3%B3rmula+para+nutri%C3%A7%C3%A3o+enteral/a26b2476-189a-4e65-b2b1-4b94a94a248c>.
- 2) Protocolo da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte para dispensação fórmulas alimentares para adulto e idoso ADULTOS E IDOSOS. Disponível em: http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=protocolo_dispensacao_formulas_alimentares_adultoseidosos.pdf.
- 3) Nestle Nova Source Ren. Disponível em: www.avantenestle.com.br
- 4) Prodiet Medical Nutricion HDMax 2. Disponível em: <https://prodiet.com.br/produtos/hdmax-200ml/>.
- 5) Danone Nutricia. Nutri renal. Disponível em: www.danonenutricia.com.br
- 6) Maniglia FP, Pagnani ACC, Nascimento GG. Desenvolvimento de dieta enteral artesanal com propriedades funcionais. **Rev Bras Nutr Clin** 2015; 30(1): 66-70. Disponível em: <http://www.braspen.com.br/home/wp-content/uploads/2016/11/12-Desenvolvimento-de-dieta-enteral.pdf>.
- 7) Bogoni A CRK. **Atenção domiciliar a saúde: proposta de dieta enteral artesanal com alimentos de propriedades funcionais**. 2012.133f Dissertação (Mestrado em Saúde e Gestão do Trabalho) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade do Vale do Itajaí. Itajaí, PR. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/premio2013/mestrado/Anna%20Claudia%20da%20Rocha%20Klarmann.pdf>.
- 8) Centro Colaborador do SUS: Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde CCATES Faculdade de Farmácia UFMG. Parecer Técnico Científico PTC02/15. Avaliação comparativa de dietas e suplementos para terapia

nutricional. Belo Horizonte. 2015. 69p. Disponível em: http://www.cates.org.br/content/_pdf/PUB_1429797_866.pdf.

9) Diretrizes Clínicas para o Cuidados ao Paciente com Doença Renal Crônica – DRC no Sistema Único de Saúde. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Atenção Especializada e Temática Coordenação Geral de Média e Alta Complexidade 2014. 37p. Disponível em: http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_clinicas_cuidado_paciente_renal.pdf7.

10) Ministério da Saúde.. Portaria nº 1.675, de 7 de Junho de 2018. Altera a Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os critérios para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica - DRC no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, 2018. 14p. Disponível em: https://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt1675_08_06_2018.html . Gabinete do Ministro.

V - DATA:

15/07/2021 NATJUS - TJMG