

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Camanducaia

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005690

IDADE: 61anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: N18.8

PEDIDO DA AÇÃO: Suplemento Nutri Renal

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Insuficiência renal crônica

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRN 79871?PCRMMG

41.270, CRMSP 90.896, 208.932

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

SE O SUPLEMENTO SOLICITADO É O MELHOR TRATAMENTO INDICADO PARA O AUTOR.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentos médicos e nutricional apresentados, datado de 24/07/2023, 09/08/2023, 22/11/2023, 16/04/2024 trata-se de DMA, **61 anos**, com diagnóstico de **doença renal crônica avançada estágio 5**, apresentando perda de massa muscular. Residente em Bragança Paulista Estado de São Paulo. Em tratamento dialético 3 vezes/semana, no Hospital universitário São Francisco, desde 23/10/2023, sem previsão de alta. **Necessita de fórmula hipercalórica e hiperprotéica** com densidade calórica de 2,0kcal/ml (Nutri Renal, Fresubin, HD Max) sendo **inicialmente 2 caixinhas/dia**, 60 caixas mês, e **atualizado para 1 caixinha/dia em 16/04/2024, 31 frascos/mês, por 3 meses, para manutenção e recuperação do estado nutricional.** Negativa da solicitação pelo Município de Itapeva, em 25/07/2023, sob a alegação de que a fórmula requerida não é fornecida pelo SUS.

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 estágios 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 em risco de desenvolver a DRC, assim como intervir sob os fatores de risco de pior prognóstico afim de se evitar os desfechos desfavoráveis.** Pacientes que evoluem para a doença terminal necessitam de algum tipo de terapia renal substitutiva como a hemodiálise, diálise peritoneal e o transplante renal.

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 o desenvolvimento de 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** especialmente, **por causas cardiovasculares.** Assim **são objetivos da linha de cuidado para a DRC medidas que visem evitar a progressão da doença** tais como: identificação e intervenção adequada sobre fatores de risco; diagnóstico e tratamento precoces; manutenção da função renal ou lentificação da sua perda.

O **paciente com DRC terminal deve ser continuamente acompanhado em programa dialítico, realizado pelo nefrologista e equipe multiprofissional nos 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, incluindo controle da hipertensão arterial, glicemia, dislipidemia, obesidade, doenças cardiovasculares, 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. Também é necessário **atividade física frequente** (caminhada de 30 minutos 5x por 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**. O **acompanhamento por equipe multiprofissional, para orientações e educação é fundamental**, visando o aconselhamento e suporte sobre mudança do estilo de vida; **avaliação e orientação nutricional**; orientação sobre exercícios físicos e abandono do tabagismo; inclusão na programação de vacinação; seguimento contínuo dos medicamentos prescritos e orientação sobre o auto cuidado entre outros.

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 a **indivíduos com alteração metabólica e/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 Sistema Único de Saúde (**SUS**), **não trata dietas e insumos como medicamentos**, assim **não existe legislação nacional que determine 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. No caso dos pacientes com DRC as Diretrizes Clínicas para o Cuidados ao Paciente com DRC e os Critérios de organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com DRC estabelecem que a unidade habilitada 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 sua permanência na clínica de diálise.

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 portadores de patologias que resultam na impossibilidade de mastigação e deglutição, como no AVE, câncer de cabeça, pescoço ou esôfago, doenças neurológicas em estágios avançados. Conforme a Organização Mundial de Saúde a Sociedade de Nefrologia considera os seguintes critérios de desnutrição/magreza aqueles com IMC abaixo de 18,5. Frequentemente, na situação de desnutrição (magreza) e risco nutricional, há indicação de TNE prolongada, sem necessidade de manutenção da 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 incentivado nestes pacientes.

As dietas enterais 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 para suplementar as necessidades do paciente, inclusive com componente industrializado.**

As **dietas/suplementos industrializadas são regulamentadas pela ANVISA, contêm macro e micronutrientes em proporções padronizadas** conforme seu tipo. A dieta padrão contém proteínas, lipídios, carboidratos, vitaminas e minerais, necessários à nutrição de indivíduos normais. **Tem um custo mais elevado se comparado a dieta/suplemento artesanal.**

Apresentam custo mais elevado, maior controle de qualidade sanitária, maior comodidade de preparação e composição química definida. A Nutre Renal D, HDMax ou Fresubin são suplementos usados na nutrição enteral ou oral para situações metabólicas especiais. O Nutri Renal é indicado especialmente para pacientes com função renal comprometida. Possui baixo teor de eletrólitos, alta densidade energética, isentos de gluten, contém TCM e taurina e carnitina, possui baixo teor de gordura saturada (<10%). É nutricionalmente completo, oferece ainda um alto aporte calórico (2,0kcal/ml). Pela suas características nutricionais é indicada para pacientes em processos dialíticos, sendo perfeito para substituir aquele lanche durante e após a diálise. O HDMax é indicado para reposição de nutrientes após processos de diálise, sua composição é livre de açúcares, lactose, sacarose e glúten, restrito em Sódio, Potássio, Fósforo e Magnésio e enriquecida com vitaminas e minerais essenciais para o organismo, é ideal para repor os nutrientes perdidos durante e após a diálise, possibilitando seu consumo por pessoas com restrições alimentares. Fresubin suplemento hipercalórico, hiperprotéico e completo indicado para auxiliar pacientes com desnutrição proteica, idosos com fraturas de fêmur ou cirurgia ortopédica, pacientes com HIV sem complicações, cicatrização de úlceras de pressão etc.

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 de **61 anos, com diagnóstico de doença renal crônica avançada estágio 5, apresentando perda de massa muscular. Residente em Bragança Paulista Estado de São Paulo. Em tratamento dialítico 3 vezes/semana, no Hospital Universitário São Francisco, desde 23/10/2023, sem previsão de alta. Necessita de fórmula hipercalórica e hiperprotéica com densidade calórica de 2,0kcal/ml (Nutri Renal, Fresubin, HD Max) sendo inicialmente 2 caixinhas/dia, 60 caixas mês, e atualizado para 1 caixinha/dia em 16/04/2024, 31 frascos/mês, por 3 meses, para manutenção e recuperação do estado nutricional. Negativa da solicitação pelo Município de Itapeva, em 25/07/2023, sob a alegação de que a fórmula requerida não é fornecida pelo SUS.**

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. 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.

No caso dos pacientes com DRC as Diretrizes Clínicas para o Cuidados ao Paciente com DRC e os Critérios de organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com DRC estabelecem que a unidade habilitada como Atenção Especializada em DRC é responsável por prover avaliação e acompanhamento nutricional do paciente, por equipe multiprofissional, incluindo nutricionista, e mediante a avaliação deste, fornecer ao paciente, o aporte nutricional, durante a sua permanência na clínica de diálise.

Os sujeitos que mais demandam a TNE são, além dos desnutridos, os em risco nutricional. Neste caso a TNE domiciliar é a mais indicada e no Brasil, sendo uso de dietas/suplementos artesanais e/ou semi-artesanais incentivado nestes pacientes como primeira escolha, pois:

- conforme Parecer do Conselho Regional de Nutrição do Paraná do ponto de vista de efeito nutricional se comparadas, a dieta artesanal e industrializada, têm o mesmo efeito nutricional e podem ser usadas indistintamente;
- contêm proteínas, vitaminas, carboidratos, sais minerais e tem maior concentração de compostos bioativos, probióticos, flavonóides, polifenóis e antioxidante e os compostos bioativos têm propriedades antioxidantes, moduladoras da resposta imunológica que diminuem o risco de mortalidade de doenças crônicas não transmissíveis;
- a artesanal, ser a primeira opção para o uso domiciliar;
- podem ter sua composição modificada ser hiperprotéicas e calóricas, isentas de glúten, lactose, sacarose e sucralose, conforme sua preparação;
- apresentam como vantagem em relação as industrializadas, seu menor custo, manutenção do vínculo com a família, e maior sensação de estar alimentado.

De modo que 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 com a dieta artesanal, como no caso em tela.

A Nutre Renal D, HDMax ou Fresubin são suplementos usados na nutrição enteral ou oral para situações metabólicas especiais. O Nutri Renal é indicado especialmente para pacientes com função renal comprometida. Possui baixo teor de eletrólitos, alta densidade energética, isentos de gluten, contém TCM e taurina e carnitina, possui baixo teor de gordura saturada (<10%). É nutricionalmente completo, oferece ainda um alto aporte calórico (2,0kcal/ml). Pela suas características nutricionais é indicada para pacientes em processos dialíticos, sendo perfeito para substituir aquele lanche durante e após a diálise. O HDMax é indicado para reposição de nutrientes após processos de diálise, sua composição é livre de açúcares, lactose, sacarose e glúten, restrito em Sódio, Potássio, Fósforo e Magnésio e enriquecida com vitaminas e minerais essenciais para o organismo, é ideal para repor os nutrientes perdidos durante e após a diálise, possibilitando seu consumo por pessoas com restrições alimentares. Fresubin suplemento hipercalórico, hiperprotéico e completo indicado para auxiliar pacientes com desnutrição proteica, idosos com fraturas de fêmur ou cirurgia ortopédica, pacientes com HIV sem complicações, cicatrização de úlceras de pressão etc.

Vale ressaltar que o suplemento prescrito ofertado uma vez ao dia, não se mostra imprescindível ou única opção de tratamento para o paciente. Mas observando que o tratamento dialítico requer gasto energético maior, e que este suplemento visa suprir as necessidades nutricionais e auxiliar um suporte protéico para ganho de massa muscular perdida, pode ser oferecido no lanche durante e após a diálise, pela clínica de hemodiálise, conforme as Diretrizes Clínicas para o Cuidados ao Paciente com DRC e os Critérios de organização,

funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com DRC. É importantíssimo destacar que conforme os dados fornecidos pelo relatório de 16/04/2024 este paciente é residente em Bragança Paulista Estado de São Paulo, onde se encontra em tratamento dialético 3 vezes/semana, no Hospital Universitário São Francisco, desde 23/10/2023, sem previsão de alta. Assim o presente caso trata-se de demanda, estritamente relacionada à assistência a saúde de estado diverso ao de Minas Gerais, o que foge à finalidade do NATJUS - TJMG.

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) Ministério da Saúde. Portaria nº 825, de 25 de Abril de 2016. Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e atualiza as equipes habilitadas. Brasília, 2016. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0825_25_04_2016.html
- 3) 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.
- 4) PAPADAXIS MA & McPHEE SJ. **Currents Medical Diagnosis & Treatment** 26. ed. New York: Lange Medical Publications, 2017.
- 5) 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>.
- 6) 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://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/premio2013/mestrado/Anna](http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/premio2013/mestrado/Anna%20Claudia%20da%20Rocha%20Klarmann.pdf)

[%20Klarmann.pdf](http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/premio2013/mestrado/Anna%20Claudia%20da%20Rocha%20Klarmann.pdf).

7) 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.

8) 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.

9) 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.

10) Prodiet Medical Nutrition. HDMax Disponível em: <https://prodietnutrition.com/produtos/hdmax/>.

11) Fresenius Kabi, Fresenius 2.0. Disponível em: <https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/fresubin-protein-energy-drink>.

12) Danone Ltda. Nutri renal 2.0. Disponível em: <https://www.mundodanone.com.br/nutri-renal-2-kcal-baunilha-200ml/p>.

V – DATA:

17/06/2024

NATJUS – TJMG