



Data: 01/05/2015

Nota Técnica 09/2015

Solicitante:

Des MARCO AURELIO FERENZINI

14ª Câmara Cível do TJMG

Processo:

Ré: PLASC – PLANO ASSISTENCIAL COMPLEMENTAR DE SAÚDE DE **JUIZ DE FORA**

Tema: Dieta enteral (Isosource Soya®)

SOLICITAÇÃO

Diante da assinatura de contrato entre o IBEDESS e o NATS com a intermediação deste TJMG, solicito informação técnica para fins de auxiliar no prolação de decisão em processo judicial no qual se discute a utilização de alimentação especial PARA DIETA ENTERAL ISOSSOURCE SOYA (1,5 litros ao dia), indicado por médico para paciente acamada e portadora de síndrome demencial avançada gastrostomizada.

No caso, houve prescrição por profissional que acompanha a paciente, contudo a operadora de plano de saúde (PLASC – PLANO ASSISTENCIAL COMPLEMENTAR DE SAÚDE DE **JUIZ DE FORA**) se nega à cobertura aduzindo que há exclusão de fornecimento desse tipo de tratamento.

Assim, solicitamos a V. Sas. informar se o fornecimento da alimentação especial acima citado – é aprovado pela Anvisa/ANS em casos tais.

Aguardo a devida informação para que se possa dar andamento à ação a qual se discute as questões postas.

SOBRE A DOENÇA E SEU TRATAMENTO

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, 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.¹

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

Nome químico do produto: Alimento para nutrição enteral

Nome comercial: **Isosource Soya** ®

Fabricante: Nestlé Ltda

Registro Ministério da Saúde²: 400761870

Isosource Soya é uma fórmula nutricionalmente completa, com seus nutrientes em percentuais normais e baixa osmolalidade. Isenta de sacarose, lactose e glúten.

densidade calórica: 1.2 kcal / ml.

proteínas: 14% (100% proteína isolada de soja)

carboidratos: 56% (100% maltodextrina)

gorduras: 30% (47% TCM, 44% óleo de canola, 5% mono e diglicerídeos de ácidos graxos, 4% lecitina de soja)

Osmolalidade: 360mosm/kg de água

Ingredientes: água, maltodextrina, proteína isolada de soja, óleo de canola, triglicerídeos de cadeia média, citrato de potássio, fosfato tricálcico, citrato de sódio, bitartarato de colina, cloreto de potássio, óxido de magnésio, cloreto de magnésio, vitamina C, sulfato ferroso, vitamina E, sulfato de zinco, niacina, vitamina A, sulfato de manganês, pantotenato de cálcio, gluconato de cobre, vitamina D, vitamina B1, vitamina B6, vitamina B2, ácido fólico, iodeto de potássio, cloreto de cromo, molibdato de sódio, vitamina K, selenito de sódio, biotina, vitamina B12, estabilizantes mono e diglicerídios de ácidos graxos e carragena, emulsificante lecitina de soja, aromatizante, antiespumante polidimetilsiloxano e corante natural urucum. **NÃO CONTÉM GLÚTEN.**

Indicação de bula:

Indicada para atender às necessidades nutricionais na manutenção ou recuperação do estado nutricional.³

O custo médio da dieta indicada seria de R\$945,00 por mês. ²

RESULTADO DA BUSCA

A ANS, através da Resolução Normativa - RN nº 338, de 21 de outubro de 2013 determina que:

“x- cobertura obrigatória para os seguintes procedimentos considerados especiais cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em nível de internação hospitalar:

e. nutrição parenteral ou enteral”;⁴

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 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.

Não existe legislação nacional determinando o fornecimento da dieta industrializada. As principais indicações para dieta comercial são:

Portadores de via alternativa de alimentação (sonda nasoentérica / nasogástrica, gastrostomia, gastrojejunostomia ou jejunostomia) associado a itens A ou B ou C ou D ou E:

- 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 oncológicos sem recuperação nutricional com dieta artesanal.

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.

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.⁵

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 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.¹

CONCLUSÃO

A ANS considera que há cobertura obrigatória pelo plano de saúde se a dieta enteral for considerada continuação de tratamento hospitalar.

Como não houve contraindicação à dieta artesanal, esta 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.

REFERÊNCIAS

1. Dissertação. Bogoni, A C R K - Atenção domiciliar a saúde: proposta de dieta enteral artesanal com alimentos de propriedades funcionais. 2012. 127f.
2. Registro MS, disponível em <http://www.farmadelivery.com.br/isosource-soya-alimento-nutricional-baunilha-1l>.
3. Informações do produto disponíveis em: http://www.nestle-nutricao-domiciliar.com.br/Produtos/detalheProduto.aspx?nome=Isosource_Soya_Tetra_Square
4. Resolução Normativa - RN nº338. Disponível em: http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com_legislacao&view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=2591
5. Parecer-técnico do Conselho Federal de Nutricionistas [Internet]. [cited 2012 Dec 29]. Available from: <http://www.crn8.org.br/noticias/2012/parecer-tecnico.pdf>