

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Vara Única

**COMARCA:** Claudio

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0006134

**IDADE:** 42 anos

**Sexo:** Masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10: G12.2

**PEDIDO DA AÇÃO:** Suplemento Isosource Soya, Nutri Enteral Soya, Pleni S, Trophic Basic ou Ensure.

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Paciente com E.L.A., possui dificuldades permanente e progressiva para deambular, disartria, alimentação através gastrostomia.

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 76.713, 80.683

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Proceda a elaboração de Nota Técnica acerca do medicamento pleiteado para a condição que acomete o autor, eventual existência de alternativas fornecidas pelo SUS

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação médica datada de 25/09/2023, 20/03/2024, trata-se de paciente de **42 anos com** diagnóstico de doença do neurônio motor **esclerose lateral amiotrófica**. Apresenta **tetraplegia, dispneia, disartria, disfagia com perda ponderal > 20kg. Sem condições de exercer atividades laborais. Em uso de Riluzol 50mg/BIPAP e gastrostomia para alimentação, com melhora do quadro clínico após início de dieta enteral, sem outras medidas nutricionais adotadas anteriormente. Necessita dieta trophic 1.5, 300ml de 6/6 horas contínuo, totalizando 54 litros/mês, pois sem a nutrição pode haver perda de peso e massa muscular a desnutrição calórico protéica leva a redução da imunidade e escaras.**

**A doença dos neurônios motores (DNM), também conhecida como**

esclerose lateral amiotrófica (ELA), é uma **desordem neurodegenerativa fatal e incomum do sistema motor em adultos**. Ocorrendo ao longo da vida adulta, com o **pico de incidência entre os 50 e os 75 anos de idade**, sendo **mais frequente nos homens** na proporção de 3:2. Tem como os **únicos fatores de risco estabelecidos a idade e o histórico familiar**. Embora a etiologia da DNM seja desconhecida, as evidências atuais sugerem que múltiplos fatores de interação contribuem para a lesão dos neurônios motores (NM). **Acredita-se que, por ocasião do primeiro sintoma, mais de 80% dos NM já tenham sido perdidos**. Os sintomas são diversos e desafiadores para o paciente e o clínico. **O quadro clínico reflete a perda de neurônios do sistema motor do córtex ao corno anterior da medula. Os sinais físicos desse distúrbio incluem achados de ambos NM superiores (NMS) e NM inferiores (NMI). Os achados físicos tem relações com as diferentes topografias da degeneração dos núcleos motores: bulbar, cervical ou lombar, sendo os sinais e sintomas reunidos em dois grupos resultantes:**

- **diretos da degeneração motoneuronal: fraqueza, atrofia, fasciculações, câibras musculares, espasticidade, disartria, disfagia, dispneia e labilidade emocional;**
- **indiretos dos sintomas primários: constipação, sialorreia, sintomas de hipoventilação crônica, espessamento de secreções mucosas, dor e distúrbios psicológicos e de sono.**

**Não existe até o momento intervenção terapêutica ou médica que possa curar ou mesmo interromper a progressão da DNMI. O foco do tratamento é na terapia sintomática, reabilitadora e paliativa, com o objetivo geral de otimizar a qualidade de vida, inclusive com abordagem de suporte respiratório e treinamento muscular inspiratório; suporte ventilatório, nutricional e uso de drogas. Existe um consenso clínico de que os cuidados multidisciplinares devem ser prestados quando disponíveis conforme as recomendações do Centro Nacional de Referência Clínica (NICE) do Reino Unido.**

No SUS, desde de 2011, o tratamento suportivo destes casos, foi

instituído pelo Ministério da Saúde por meio do **Programa Melhor em Casa**. Este programa é indicado para pessoas que estando clinicamente estáveis, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar, temporária ou definitiva, ainda que se apresentam em grau de vulnerabilidade na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, visando a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador. A inclusão no Programa, se pela unidade de saúde que dará os encaminhamentos pertinentes, de modo a melhor atender as necessidades apresentadas, incluindo o acompanhamento multiprofissional.

A TNE por sondas ou ostomias, consiste de procedimentos que permitem a administração de nutrientes, na forma líquida, 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). 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, quem determinará o tipo e volume de dieta necessário a cada caso. Os pacientes 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. Frequentemente, nestas situações, há indicação de TNE prolongada, sem necessidade de manutenção da internação hospitalar, por estabilização clínica do paciente, sendo a terapia nutricional enteral

**domiciliar mais indicada. No Brasil, o uso de dietas artesanais e/ou semiartesanais é incentivado para indivíduos sob cuidados no domicílio.**

**O Sistema Único de Saúde (SUS), não trata as dietas e insumos como medicamentos, assim não existe no SUS 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, quando esgotadas todas as outras alternativas terapêuticas, existem diretrizes regulatórias loco-regionais, como a de Belo Horizonte, para regulamentar a disponibilização de dieta industrializada.**

**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 indivíduos 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 e sais minerais em proporção adequada as necessidades estabelecidas. Apresentam como vantagem seu baixo custo em relação as industrializadas, maior concentração de**

probióticos antioxidantes e polifenóis, diminuição da monotonia alimentar e maior vinculação a família e sensação de estar alimentado. **Devem ser a primeira opção para o uso domiciliar.** Tem o inconveniente de necessitar de manipulação em condições sanitárias adequadas para evitar sua contaminação.

**As dietas industrializadas são regulamentadas pela ANVISA e contêm macro e micronutrientes em proporções padronizadas. Apresentam custo mais elevado; maior controle de qualidade sanitária; composição química definida e maior comodidade de preparação, se comparadas a artesanal. Entretanto do ponto de vista de efeito nutricional se comparadas, a dieta industrializadas e artesanais têm o mesmo efeito, tal que podem ser usadas indistintamente.**

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. Mesmo em dietas especiais, como no diabético ou desnutrido,** a dieta artesanal pode ser modificada e adequada às necessidades especiais com o uso de soja. Do ponto de vista de efeito nutricional se comparadas a dieta artesanal e industrializada tem o mesmo efeito, de modo que **podem ser usadas indistintamente, devendo, a artesanal, ser a primeira opção para o uso domiciliar.**

**Conclusão:** trata-se de paciente de **42 anos com** doença do neurônio motor: esclerose lateral amiotrófica. Apresenta tetraplegia, dispneia, disartria, disfagia com perda ponderal > 20kg. Sem condições de exercer atividades laborais. Em uso de Riluzol 50mg/BIPAP e gastrostomia para alimentação, com melhora do quadro clínico após início de dieta enteral, sem outras medidas nutricionais adotadas anteriormente. **Necessita dieta trophic 1.5, 300ml de 6/6 horas contínuo, totalizando 54 litros/mês, pois sem a nutrição pode haver perda de peso e massa muscular a desnutrição calórico protéica leva a redução da imunidade e escaras.**

A ELA é uma **doença neuro-degenerativa crônica, progressiva e irreversível, de mal prognóstico, com sobrevida média de 3-5 anos, não existindo, até o momento, intervenção terapêutica ou médica que possa curar ou mesmo interromper sua progressão.** Cursa com **fraqueza, atrofia, fasciculações, câibras musculares, espasticidade, disartria, disfagia, dispneia** e labilidade emocional, constipação, sialorreia, sintomas de hipoventilação crônica, espessamento de secreções mucosas, dor e distúrbios psicológicos e de sono. Seu **tratamento é suportivo, paliativo, reabilitador e deve incluir não só o paciente, mas a família/cuidador com o apoio necessário para habilitá-los a tornarem cada vez mais autônomos para os cuidados adequados ao paciente. Existe consenso clínico de que os cuidados multidisciplinares devem ser prestados quando disponíveis conforme as recomendações do NICE. O tratamento objetiva otimizar a qualidade de vida, inclusive com suporte respiratório, nutricional e uso de drogas.**

Tal tratamento é realizado por meio do Programa Melhor em Casa no SUS, indicado para pessoas clinicamente estáveis que necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito definitiva, na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, visando a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador.

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 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.**

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 artesanal e industrializada, tem o mesmo efeito **podendo serem usadas indistintamente, devendo, a artesanal, ser a primeira opção para o uso domiciliar.** No Brasil, o uso de dietas 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, apresenta o mesmo efeito nutricional da dieta industrializada, tem maior concentração de probióticos, polifenóis e antioxidante é mais barata e se necessário pode, em sua fórmula, ser suplementada com insumos industrializados.

**Vale ressaltar que:**

- **o tratamento é suportivo, paliativo, reabilitador na ELA deve incluir não só o paciente, mas a família/cuidador com o apoio necessário para habilitá-los a tornarem cada vez mais autônomos para os cuidados adequados ao paciente,**
- **no caso em tela há indicação de TNE, por gastrostomia,**
- **em que pese a prescrição de dieta industrializada, Isosource não houve tentativa de outro tipo de dieta, inclusive não há contra-indicação ao uso de dieta enteral artesanal,**
- **conforme a literatura, não há benefícios nutricionais do uso exclusivo de dieta industrializada em substituição a artesanal, pois se comparadas ambas têm o mesmo efeito para fins de nutrição e a artesanal é mais rica em compostos bioativos antioxidantes e mais barata, devendo ser a primeira escolha no paciente em atenção domiciliar.**
- **O suplemento industrializado pode ser usado, a nível de complementação da dieta artesanal e/ou como suporte temporário, por um período curto tempo até a recuperação do quadro grave de desnutrição.**

- O Programa Melhor em Casa, indicado para pessoas em situação de restrição ao leito ou ao lar, temporária ou definitiva, na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, como necessário neste caso.

#### **V – REFERÊNCIAS:**

- 1) Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0825\\_2504\\_2016.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0825_2504_2016.html).
- 2) Parecer-técnico do Conselho Federal de Nutricionistas 2012. Disponível em: <http://www.crn8.org.br/noticias/2012/parecertecnico.pdf>.
- 3) Ng L, Khan F, Young CA, Galea M. Symptomatic treatments for amyotrophic lateral sclerosis /motor neuron disease. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. Online Publication Date: January 2017. Disponível em: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011776.pub2/full>.
- 4) Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica da Esclerose Lateral Aminotrófica. Ministério da Saúde Secretaria de Atenção a Saúde Portaria nº 1151 11 de novembro de de 2015. Disponível em: <http://portalquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/maio/20/Portaria-SAS-MS---1151--de-11-de-novembro-de-2015.pdf>.
- 5) 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%B3rmulas+para+nutri%C3%A7%C3%A3o+enteral/a26b2476-189a-4e65-b2b1-4b94a94a248c>.
- 6) Regulamento Técnico sobre Fórmulas Para Nutrição Enteral, seção I do capítulo III da RDC21/2015. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0021\\_13\\_05\\_2015.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0021_13_05_2015.pdf).
- 7) 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&url=ArqPlc=protocolo\\_dispensacao\\_formulas\\_alimentares\\_adultoseidosos.pdf](http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&url=ArqPlc=protocolo_dispensacao_formulas_alimentares_adultoseidosos.pdf).

8) Parecer-técnico do Conselho Federal de Nutricionistas 2012. Disponível em: <http://www.crn8.org.br/noticias/2012/parecertecnico.pdf>.

9) 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>.

10) 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-ental.pdf>.

#### **VI – DATA:**

12/09/2024

NATJUS – TJMG