

**RESPOSTA RÁPIDA 127 /2014**

**Assunto: ISOSOURCE SOYA FIBER® OU TROPHIC BASIC® EM  
PACIENTE COM PARALISIA CEREBRAL**

SOLICITANTE	Dra. Graziela Maria de Queiroz Franco Peixoto Juíza de Direito da Comarca de Presidente Olegário  Wender Charles Of. Judiciário/Assessor Jurídico
NÚMERO DO PROCESSO	0534 14 002305-0
DATA	12/03/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Boa tarde.</p> <p>Mais uma vez solicitamos informações sobre pedido de medicamentos, conforme requerido pela MM. Juíza: Processo nº 0534 14 002305-0</p> <p>Ilmo. Sr.</p> <p>Atenta à parceria firmada entre o e. TJMG e este Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde – NATS, solicito a V. Sa. as informações técnicas a seguir, relativamente ao objeto dos autos supra mencionados, que tramitam na Vara Única da Comarca de Presidente Olegário, tendo por pretensão o fornecimento de medicamento/alimento prescrito por nutricionista consistente em dieta enteral trhophic basic (laboratório prodiet), sendo necessário 1 pack de 1000 ml/dia, ou dieta issosorce soya fiber9 (laboratório nestlé), bem como luvas descartáveis (2 caixas/mês), seringa de 40 mol (30 unidades/mês), equipos de conexão de dieta enteral (30 unidades/mês) e 30 frascos de 300 ml/mês, para tratamento do quadro de paralisia cerebral do tipo quadriplela espatica e síndrome de west.</p> <p>a) o medicamento é aprovado pela ANVISA? b) o medicamento é indicado para a moléstia apresentada pelo paciente? c) existe algum outro medicamento que possa substitui-lo, com menor ônus para o Estado e fornecido pelo SUS? d) tecer outras considerações que julgar necessárias, tendo em vista os elementos essenciais de informação contidos na inicial, nos relatórios médicos e na contestação.</p> <p>Para cumprimento da diligência, em face da urgência do caso, solicito que a resposta seja enviada eletronicamente, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas. Com este e-mail, segue, em anexo cópia dos autos.</p> <p>Respeitosamente, Graziela Maria de Queiroz Franco Peixoto Juíza de Direito</p> <p>Agradecemos, desde já, a atenção. att., Wender Charles Of. Judiciário/Assessor Jurídico</p>



RELATÓRIO

TRATA-SE DE [REDACTED] DE 17 ANOS, PORTADOR DE SÍNDROME DE WEST E PARALISIA CEREBRAL.

PACIENTE EVOLUI HÁ 1 ANO COM DISFAGIA, COM PNEUMONIAS DE REPETIÇÃO POR ASPIRAÇÃO DE ALIMENTOS.

DIANTE DO RISCO DE ALIMENTAÇÃO POR VIA ORAL, FOI INDICADA GASTROSTOMIA.

SUBMETIDO À GASTROSTOMIA CIRÚRGICA NESTE HOSPITAL NO DIA 16/02/14.

SEM CONDIÇÕES DE SE ALIMENTAR POR VIA ORAL. NECESSITA DE DIETA ENTERAL.

ENCAMINHO PARA RECEBIMENTO DE DIETA ENTERAL JUNTO AO MUNICÍPIO DE REFERÊNCIA.

SUGIRO DIETA ENTERAL TROPHIC BASIC (LABORATÓRIO PRODIET), SENDO NECESSÁRIO 1 PACK DE 1000 ML/DIA TOTALIZANDO A QUANTIDADE DE 30 PACKS DE 1000 ML/MÊS OU DIETA ISOSOURCE SOYA FIBER (LABORATÓRIO NESTLÉ) NA QUANTIDADE DE 30 PACKS DE 1000 ML/MÊS.

SOLICITO LUVAS DESCARTÁVEIS ( 2 CAIXAS/MÊS), SERINGAS DE 40 ML (30 UNIDADES/MÊS), EQUIPOS DE CONEXÃO DE DIETA ENTERAL (30 UNIDADES/MÊS) E 30 FRASCOS DE 300 ML/MÊS.

ENCAMINHO PARA ACOMPANHAMENTO NUTRICIONAL NO MUNICÍPIO DE REFERÊNCIA.

ATENCIOSAMENTE,

17/02/14

Silvia Costa Mata  
Nutricionista  
CRN 9 7291

Rua Major Gote, nº. 1231 - Centro - Patos de Minas/MG

CEP: 38700-001 - Fone: 0(xx)34 3818-6000 - Fax: 0(xx)34 3818-6059

Site: <http://www.themig.mg.gov.br/> E-mail: [hrad.direcao@themig.mg.gov.br](mailto:hrad.direcao@themig.mg.gov.br)

Considerações/  
Contextualização

A **Nutrição Enteral**, segundo o Ministério da Saúde do Brasil, designa todo e qualquer "alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas".

**Isosource soya fiber®** é uma fórmula nutricionalmente completa, com seus nutrientes em percentuais normais e baixa osmolalidade. Indicada para atender às necessidades nutricionais na manutenção ou recuperação do estado nutricional. Isenta de sacarose, lactose e glúten. 100% proteína isolada de soja.

**densidade calórica:** 1.23 kcal / ml.

proteínas: 14%

carboidratos: 56%

gorduras: 30%

**fonte de fibras:** 15gr / litro  
40% fibra de soja,  
36% goma guar parcialmente hidrolizada,  
24% inulina

osmolalidade: 320mosm/kg de água

**ingredientes:**

água deionizada, 100% maltodextrina, 100% proteína isolada de soja, 47% triglicerídeos de cadeia média, 53% óleo de canola, citrato de potássio, citrato de sódio, fosfato tricálcico, bitartarato de colina, cloreto de potássio, óxido de magnésio, palmitato de vitamina a, ascorbato de sódio, acetato de vitamina e, sulfato ferroso, vitamina d, sulfato de zinco, niacinamida, sulfato de manganês, vitamina k, pantotenato de cálcio, gluconato de cobre, biotina, vitamina b6, iodeto de potássio, vitamina b2, vitamina b1, selenito de sódio, ácido fólico, vitamina b12, acetato de cromo, molibdato de sódio, antiespumantes: mono e diglicerídios de ácidos graxos, estabilizante: lecitina de soja.

**conservação:**

manter embalagens fechadas a temperatura ambiente em local fresco e seco. Após abertas, conservar devidamente tampadas e sob refrigeração por no máximo 24 horas.

**Trophic Basic®** é um alimento nutricionalmente completo, **isento de sacarose, lactose e glúten**, com mistura de proteínas (caseinato de cálcio, proteína isolada do soro do leite e proteína isolada de soja).

Existem dois tipos básicos de alimentação processada para a dieta enteral:

- A. **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.
- B. **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, com as vantagens de poder oferecer maior variedade e manter o vínculo afetivo com a família.

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.

	<p>A fórmula artesanal exige que a família tenha condições socioeconômicas de adquirir os alimentos <i>in natura</i>, e pode ser necessária ajuda para aquisição de alguns implementos. No caso em questão, não foi especificado se o paciente tem intolerância a leite de vaca, necessitando o uso de dieta de soja.</p>
Respostas	<p><b>a) OS medicamentos (fórmulas) são aprovados pela ANVISA? Sim</b></p> <p><b>b) Os medicamentos (fórmulas) são indicados para a moléstia apresentada pelo paciente? Sim</b></p> <p><b>c) Existe algum outro medicamento que possa substituí-lo, com menor ônus para o Estado e fornecido pelo SUS? Sim</b></p> <p>As dietas artesanais são alternativas viáveis antes de serem tentadas dietas industrializadas (mas não são fornecidas pelo SUS)</p> <p>Em <b>Belo Horizonte</b> existe o protocolo de dispensação de dietas enterais de fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde. Link Abaixo</p> <p><a href="http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&amp;urlArqPlc=protocolo_dispensacao_formulas_alimentares_adultoseidosos.pdf">http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&amp;urlArqPlc=protocolo_dispensacao_formulas_alimentares_adultoseidosos.pdf</a></p> <p><b>d) tecer outras considerações que julgar necessárias, tendo em vista os elementos essenciais de informação contidos na inicial, nos relatórios médicos e na contestação.</b></p> <p>A dieta artesanal preparada de forma adequada tem o mesmo efeito da dieta comercial; Não houve descrição de contra-indicação para dieta artesanal: A dieta artesanal deve ser oferecida prioritariamente antes de se indicar dieta comercial.</p> <p>A fórmula artesanal exige que a família tenha condições socioeconômicas de adquirir os alimentos <i>in natura</i>, e pode ser necessária ajuda para aquisição de alguns implementos.</p> <p>Para selecionar os candidatos a dieta enteral, tanto comercializada como artesanal, alguns fatores devem ser avaliados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>O domicílio fornece condições de higienização e manipulação de dieta?</li> <li>Há local apropriado para armazenamento da dieta indicada?</li> <li>Há telefone, água potável, luz e refrigeração no domicílio?</li> <li>Há um familiar cuidador responsável e capacitado?</li> </ul> <p><b>A dieta artesanal deve ser oferecida prioritariamente antes de se indicar dieta comercial.</b></p> <p>Em anexo dois exemplos de prescrição de dieta artesanal para pacientes com necessidades calóricas distintas. A dieta artesanal também pode ser preparada para controle do trânsito intestinal. A prescrição e o acompanhamento nutricional devem ser supervisionados por profissional da área.</p>

## REFERENCIAS

1. <http://www.vitaesaude.com.br/isosource-soya-fiber-11---kit-12-unidades/>. Acesso em 09/05/2013
2. Anvisa - Portaria nº 337/MS, de 14 de abril de 1999 [Internet]. [cited 2012 Dec 29]. Available from: [http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/337\\_99.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/337_99.htm)
3. Parecer-tecnico do Conselho Federal de Nutricionistas [Internet]. [cited 2012 Dec 29]. Available from: <http://www.crn8.org.br/noticias/2012/parecer-tecnico.pdf>
4. Ministério da Saúde PORTARIA Nº 3.219, DE 20 DE OUTUBRO DE 2010 [Internet]. [cited 2012 Dec 29]. Available from: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3219\\_20\\_10\\_2010.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3219_20_10_2010.html)
5. PROTOCOLO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE PARA DISPENSAÇÃO FORMULAS ALIMENTARES PARA ADULTOS E IDOSOS. Available from: [http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=protocolo\\_dispensacao\\_\\_formulas\\_alimentares\\_adultoseidosos.pdf](http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=protocolo_dispensacao__formulas_alimentares_adultoseidosos.pdf)



## Terapia Nutricional Enteral Domiciliar

Nome: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

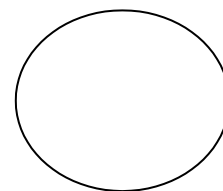
### Material necessário:

- Liquidificador
- Jarra ou copo com tampa
- Seringa de 20 mL

### Ingredientes da dieta:

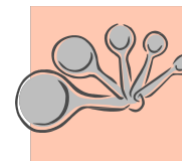
- Leite em pó Integral: 45 medidas
- Novomilke : 42 medidas
- Nutriton Mingau ou Mucilon ou Nutrilon (milho ou arroz): 45 medidas
- Sal: 2 tampinhas de caneta BIC

Valor calórico diário:  
2400 Kcal



### Modo de preparo da dieta:

- Bater todos os ingredientes no liquidificador com um pouco de água filtrada



- Quando estiver bem homogêneo, completar com água até 2100 ml de dieta pronta.
- Guardar em jarra com tampa dentro da geladeira.
- Antes de administrar a dieta, misturar bem para o pó não ficar no fundo.

**Horários da infusão da dieta:** 07 – 10 – 13 – 17 – 19 – 22 horas

**Volume a ser administrado por vez:** 350 mL

A dieta deve ser administrada em **temperatura ambiente**. Portanto, retirar da geladeira a quantidade que será administrada 30 minutos antes da infusão.

#### **Preparo do suco:**

- Poderão ser utilizados sucos de verduras ou de legumes, puros ou misturados às frutas.
- O suco deverá ser coado e sem açúcar.
- **Sugestões de sucos:** Laranja com cenoura, beterraba com laranja, couve com limão, agrião com limão, mamão, goiaba, manga e outros.
- **Sucos que “soltam o intestino”:** laranja, mamão, abacaxi, verduras, beterraba.
- **Sucos que “prendem o intestino”:** limão, caju, goiaba, maçã, pêra e outros.

**Horário de infusão do suco:** 15 h

**Volume a ser infundido:** 200 mL

Logo após a infusão da dieta e do suco, passar 50 mL de água filtrada pela sonda.

Manter a pessoa assentada ou recostada durante a administração da dieta e 30 minutos após o término.

#### **Observações importantes:**

- Antes de preparar a dieta, retirar anéis e pulseiras e lavar as mãos e os braços até o cotovelo com água e sabão. A higiene é fundamental para o preparo da dieta enteral.

- Lavar o copo do liquidificador antes e após o preparo da dieta e do suco. Separar cada parte e cuidar para que não fiquem resíduos de alimentos no fundo do copo.
- A dieta preparada deve ser consumida no mesmo dia. Não guardar de um dia para o outro. O suco deve ser preparado pouco antes da infusão/administração.
- Não é necessário coar a dieta.
- Sempre higienize os alimentos antes de preparar o suco.
- A seringa de 20 ml pode ser adquirida em farmácias.

### Como higienizar os alimentos

1. Lavar em água corrente com esponja (separada para este fim), sem machucar a casca. Lavar toda a fruta, inclusive as reentrâncias próximas ao cabo.
2. Colocar de molho em solução sanitizante, por um período de 15 a 20 minutos.
3. Escorrer a solução. No caso da água sanitária é necessário enxaguar com água filtrada.

### Opções de solução sanitizante:

Hipoclorito (comprado nas farmácias) - seguir as recomendações do fabricante.

~~1L de água filtrada ou fervida dissolvida em 1 colher de sopa de água sanitária (de boa qualidade).~~

Hidrosan Plus, Hipoclor, etc.



## Terapia Nutricional Enteral Domiciliar

Nome: \_\_\_\_\_

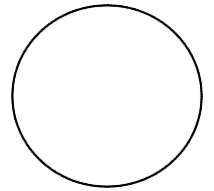
\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Material necessário:**

**Valor calórico diário:**

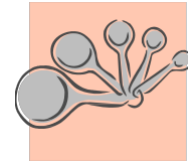
2200 Kcal

- Liquidificador
- Jarra ou copo com tampa
- Seringa de 20 mL



#### **Ingredientes da dieta:**

- Leite em pó Integral: 43 medidas
- Creme de arroz: 14 medidas
- Amido de milho (maizena®): 28 medidas
- Azeite: 1 colher de sobremesa
- Sal: 2 tampinhas de caneta BIC



#### **Modo de preparo da dieta:**

- Torrar o amido de milho.
- Bater todos os ingredientes no liquidificador com um pouco de água filtrada.
- Quanto estiver bem homogêneo, completar com água até 1800 ml de dieta pronta.
- Guardar em jarra com tampa dentro da geladeira.
- Antes de administrar a dieta, misturar bem para o pó não ficar no fundo.
- **Não cozinhar a dieta.**

**Horários da infusão da dieta:** 07 – 10 – 13 – 17 – 19 – 22 horas

**Volume a ser administrado por vez:** 300 mL

A dieta deve ser administrada em **temperatura ambiente**. Portanto, retirar da geladeira a quantidade que será administrada 30 minutos antes da infusão.

#### **Preparo do suco:**

- Poderão ser utilizados sucos de verduras ou de legumes, puros ou misturados às frutas.
- O suco deverá ser coado e sem açúcar.
- **Sugestões de sucos:** Laranja com cenoura, beterraba com laranja, couve com limão, agrião com limão, mamão, goiaba, manga e outros.
- **Sucos que “soltam o intestino”:** laranja, mamão, abacaxi, verduras, beterraba.
- **Sucos que “prendem o intestino”:** limão, caju, goiaba, maçã, pêra e outros.

**Horário de infusão do suco:** 15 h

**Volume a ser infundido:** 200 mL

Logo após a infusão da dieta e do suco, passar 50 mL de água filtrada pela sonda.

Manter a pessoa assentada ou recostada durante a administração da dieta e 30 minutos após o término.

### Observações importantes:

- Antes de preparar a dieta, retirar anéis e pulseiras e lavar as mãos e os braços até o cotovelo com água e sabão. A higiene é fundamental para o preparo da dieta enteral.
- Lavar o copo do liquidificador antes e após o preparo da dieta e do suco. Separar cada parte e cuidar para que não fiquem resíduos de alimentos no fundo do copo.
- A dieta preparada deve ser consumida no mesmo dia. Não guardar de um dia para o outro. O suco deve ser preparado pouco antes da infusão/ administração.
- Não é necessário coar a dieta.
- Sempre higienize os alimentos antes de preparar o suco.
- A seringa de 20 ml pode ser adquirida em farmácias.

### Como higienizar os alimentos

4. Lavar em água corrente com esponja (separada para este fim), sem machucar a casca. Lavar toda a fruta, inclusive as reentrâncias próximas ao cabo.
5. Colocar de molho em solução sanitizante, por um período de 15 a 20 minutos.
6. Escorrer a solução. No caso da água sanitária é necessário enxaguar com água filtrada.

### Opções de solução sanitizante:

Hipoclorito (comprado nas farmácias) - seguir as recomendações do fabricante.

1L de água filtrada ou fervida dissolvida em 1 colher de sopa de água sanitária (de boa qualidade).

Hidrosan Plus, Hipoclor, etc.

