



NT 19/2012

Data: 20/11/2012

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante

Dr. Eduardo Soares de Araujo - 2ª Vara da Comarca de Andradas

Numeração :

TEMA: Emprego de fórmulas alimentares Cubitan®, Impact® e Nutri Repair® no suporte ao tratamento das úlceras por pressão

Sumário

1. Resumo executivo	2
2. Análise da solicitação	3
2.2 Pergunta clínica estruturada.....	3
2.2 Quesitos.....	4
2.3 Contexto	4
2.4 Comparação das tecnologias solicitadas.....	5
3. Resultados da Revisão da literatura.....	7
4. Referências bibliográficas.....	9
5. Anexos.....	11

1. RESUMO EXECUTIVO

Informações encaminhadas

“Recebi uma petição inicial referente a ação ajuizada pelo Ministério Público em que se pede, em antecipação de tutela, que a Fazenda Pública Municipal seja compelida a fornecer 93 frascos mensais dos suplementos alimentares denominados "Cubitan", "Impact" e "Nutri Repair", ou qualquer outro com a mesma composição química. Segundo a inicial, um jovem de 22 anos foi submetido a "cirurgia de refluxo", sendo que houve complicações e o mesmo ficou 60 dias internado, estando atualmente com quadro de desnutrição com úlcera por pressão em região sacra grau III. A nutricionista indicou os suplementos acima, os quais deveria ser utilizados "até que a ferida seja completamente fechada". Segundo a inicial, a Secretaria Municipal de Saúde alegou que não dispõe de tais suplementos. Como não vislumbrei situação de emergência (embora possa haver urgência), proferi despacho concedendo o prazo de 72 horas para que o Município apresentasse a respeito do pedido de antecipação de tutela.

Indago:

- 1) Os suplementos são realmente necessários?
- 2) Há alternativas disponíveis na rede pública?
- 3) Em caso de concessão da liminar, evitarei mencionar a marca dos suplementos. Como me referir genericamente a fim de possibilitar que o Município tenha liberdade para comprar de qualquer marca?
- 4) Há outras informações relevantes?”

1.1 Recomendação

1) **Os suplementos são realmente necessários?** Não. Não existem evidências que suplementos ou fórmulas alimentares sejam superiores à dieta padrão (enteral ou oral) no suporte ao tratamento de pacientes com úlcera por pressão (UP).

2) **Há alternativas disponíveis na rede pública?** Sim. Há alternativas disponíveis no SUS, cuja marca e formulação variam de acordo com protocolos municipais.

3) **Como me referir genericamente a fim de possibilitar que o Município tenha liberdade para comprar de qualquer marca?**

Se o indivíduo não consegue ingerir alimentos por via oral: dieta enteral, líquida, pronta para uso, padrão, polimérica, nutricionalmente completa (vitaminas e minerais em pelo menos 1.500 kcal), 1 a 1,2 kcal/ml, distribuição protéica de 14 a 18% das kcal, com proteínas de alto valor biológico.

Se o indivíduo ingere por via oral, mas em pequenas quantidades: suplemento alimentar, em pó, industrializado, uso oral, com sabor, nutricionalmente completo, rico em vitaminas, minerais e oligoelementos, isento de glúten, lata com 450 gramas aproximadamente.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.2 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: pacientes com úlcera por pressão

Intervenção: fórmulas alimentares Cubitan®, Impact® e Nutri Repair®

Comparação: dieta artesanal, outros tipos de fórmulas alimentares

Desfecho: tempo até a cura

2.2 QUESITOS

(perguntas que possibilitariam uma resposta mais precisa para a tomada de decisão)

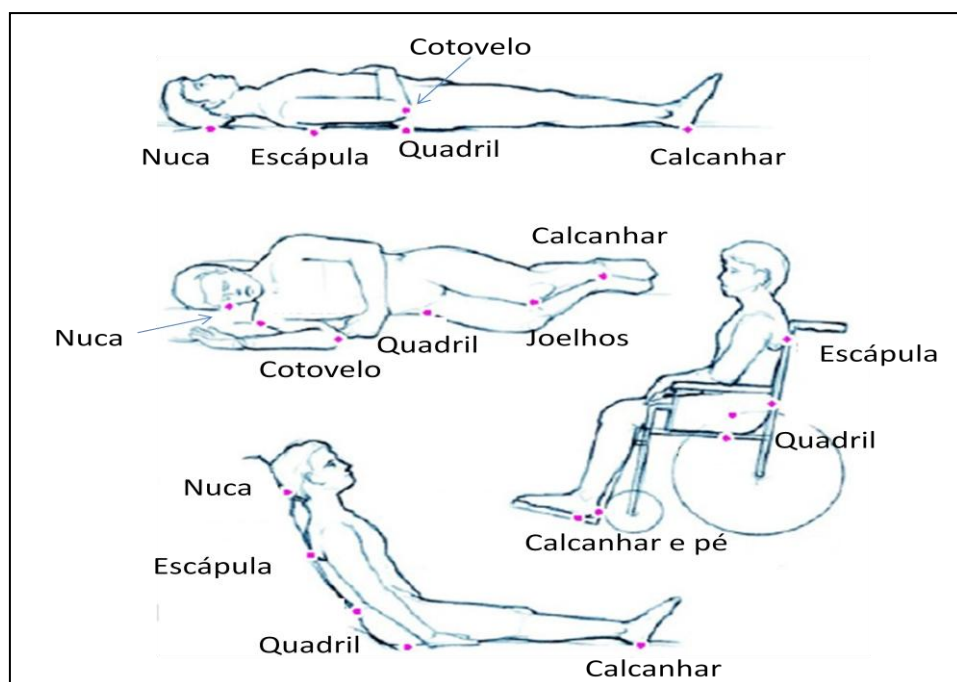
- a) O paciente em questão encontra-se utilizando dieta por via alternativa de alimentação (sonda nasoentérica, gastrostomia, gastrojejunostomia ou jejunostomia)?
- b) Houve prescrição de dieta artesanal adequada? Se sim, por quanto tempo? Houve ausência de resposta ou piora do quadro com essa conduta?
- c) Mencionar outras medidas empregadas atualmente no tratamento da UP.

2.3 CONTEXTO

Úlceras por pressão (UP) são feridas que ocorrem em áreas de proeminência óssea de indivíduos submetidos a uma mesma posição por período prolongado¹. Manifesta-se, sobretudo, em indivíduos acamados, paraplégicos, idosos ou com algum tipo de comprometimento sistêmico, como aqueles internados nas Unidades de Terapia Intensiva. As regiões do corpo mais acometidas (Figura 1) são no dorso, mas orelhas, nariz e membros inferiores também podem evoluir com UP. O tratamento das UP requer: remoção de fatores desencadeantes, mudança frequente de posição do paciente, emprego de curativos sobre as lesões, procedimentos cirúrgicos (em casos específicos), suporte nutricional e de fisioterapia². Como é possível perceber, trata-se de um tratamento abrangente e nenhum de seus componentes, isoladamente, é capaz de resolver o problema.

Sabe-se que a desnutrição é um importante fator de risco para desenvolvimento de UP e a avaliação nutricional adequada, conjuntamente com o suporte nutricional, favorecem a plena recuperação dos pacientes³⁻⁵. O objetivo desse parecer é rever a indicação de fórmulas alimentares específicas no suporte ao tratamento das UP.

Figura 1 – Locais mais acometidos por UP



2.4 COMPARAÇÃO DAS TECNOLOGIAS SOLICITADAS COM AS DISPONÍVEIS NO SUS

A tabela 1 apresenta as fórmulas nutricionais prescritas para o paciente em questão. A lista completa de seus componentes pode ser vista no anexo 1. A avaliação de seus componentes denota, em primeiro lugar, que são fórmulas bastante completas do ponto de vista calórico, de micronutrientes e de vitaminas. A segunda constatação é a redundância de alguns elementos. Em mais de um suplemento é possível perceber a indicação de doses acima de 100% da recomendada para ingestão diária do adulto. Mesmo para um indivíduo com UP, em que se imagina uma necessidade aumentada de elementos nutricionais, a suplementação é redundante, como é o caso da vitamina C e do zinco. Além disso, como fonte de calorias, qualquer um dos suplementos é adequado, não sendo necessária a prescrição dos três simultaneamente.

Tabela 1 – Relação dos suplementos nutricionais prescritos, com seus principais componentes e apresentações

Principais componentes e apresentações	Nome comercial		
	Cubitan®	Impact®	Nutri Repair®
Qtde de calorias	250 kCal/100mL	250 kCal/100mL	250 kCal/100mL
Carboidratos	45%	52%	44%
Proteínas	30%	23%	26%
Lipídios	25%	25%	30%
Zinco	9mg/100mL	1,5mg/100mL	4mg/100mL
Vitamina C	250mg/100mL	17mg/100mL	45mg/100mL
Arginina	3g/100mL	1,3g/100mL	1,6g/100mL
Apresentações	Frascos de 200mL	Frascos de 200mL e 1L	Frascos de 200mL

No Brasil, a terapia nutricional é muito bem regulamentada em âmbito hospitalar.⁶⁻⁹ Todavia, há uma grande lacuna nesse quesito quando o cuidado é oferecido no domicílio.¹⁰ A padronização de dietas para esse fim ainda fica a cargo de cada município, uma vez que ainda não há uma definição nacional.

Segue exemplo da Prefeitura de Belo Horizonte, que publicou em 2012, seu protocolo para dispensação de fórmulas alimentares para adultos e idosos.¹¹ Nessa cidade, um paciente que utilize via alternativa de alimentação (sonda nasoentérica/nasogástrica, gastrostomia, gastrojejunostomia ou jejunostomia) pode receber as dietas desde que:

- A) Apresente um distúrbio de absorção de nutrientes e diarreia crônica, sem melhora com medidas clínicas e dietéticas;
- B) Tenha o diagnóstico de insuficiência renal crônica grave ou dialítica, com restrição importante de volume que não permita o manejo com dieta artesanal;
- C) Esteja em pré ou pós-operatório de cirurgias do trato gastrointestinal ou transplantes.
- D) Apresente úlceras por pressão grau III e IV sem recuperação com dieta artesanal

O tempo máximo de liberação das fórmulas alimentares industrializadas é de três meses, podendo ser renovado em casos específicos. O protocolo menciona que as dietas artesanais, isto é, aquelas manipuladas pelos próprios cuidadores a partir de alimentos amplamente disponíveis no dia a dia do domicílio, devem ser persistentemente tentadas, antes de se propor fórmulas industrializadas.¹¹ Com devido treinamento para sua preparação, são um método eficaz e seguro de se prover os requisitos nutricionais de um paciente.^{10,11}

Quando não se obtém sucesso com as dietas artesanais, há várias formulações industrializadas disponíveis e sua prescrição usual pode ser feita da seguinte maneira:

- Se o indivíduo não consegue ingerir alimentos por via oral: dieta enteral, líquida, pronta para uso, padrão, polimérica, nutricionalmente completa (vitaminas e minerais em pelo menos 1.500 kcal), 1 a 1,2 kcal/ml, distribuição protéica de 14 a 18% das kcal, com proteínas de alto valor biológico.
- Se o indivíduo ingere por via oral, mas em pequenas quantidades: suplemento alimentar, em pó, industrializado, uso oral, com sabor, nutricionalmente completo, rico em vitaminas, minerais e oligoelementos, isento de glúten, lata com 450 gramas aproximadamente.

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Uma vez que as fórmulas alimentares prescritas não são encontradas corriqueiramente no SUS, coube a revisão da literatura para se avaliar se seriam, de fato, superiores em termos de eficácia e efetividade no suporte ao tratamento de pacientes com UP, quando comparados com a dieta artesanal ou a dieta industrializada padrão.

Revisões sistemáticas sobre o assunto apontam que não há evidências científicas suficientes para se indicar suplementos alimentares específicos no tratamento de UP.¹⁻⁵ Foram analisadas especificamente dietas hipercalóricas, dietas hiperprotéicas, proteínas hidrolisadas, suplementação de zinco, suplementação de vitamina C (ácido ascórbico) e dietas ricas em aminoácido arginina. Os estudos até o momento são insuficientes para se recomendar suplementação de qualquer um desses elementos, a menos que haja o diagnóstico de sua deficiência – por exemplo, se houver baixos níveis de zinco no sangue, estaria indicada sua reposição.

A indicação dos especialistas é que se mantenha a reposição calórica, hídrica, proteica, de vitaminas e outros micronutrientes em quantidades adequadas.¹⁻⁵ Portanto, se o indivíduo tem uma boa aceitação e ingere quantidades adequadas por via oral, não há necessidade de suplementação. Se o indivíduo requer via alternativa de alimentação, a dieta enteral padrão poderia atender plenamente as necessidades durante o tratamento da UP.

Conclusão:

Não existem evidências que suplementos ou fórmulas alimentares sejam superiores à dieta padrão (enteral ou oral), em quantidade e formulação apropriada, ao caso de pacientes em tratamento de úlcera por pressão UP.

4. REFERÊNCIAS

- 1- Health Quality Ontario. Medical Advisory Secretariat. Management of chronic pressure ulcers: an evidence-based analysis. Ont Health Technol Assess Ser. 2009; 9(3):1-203.
- 2- Reddy M, Gill SS, Kalkar SR, Wu W, Anderson PJ, Rochon PA. Treatment of pressure ulcers: A systematic review. JAMA 2008; 300(22): 2647-2662.
- 3- Doley J. Nutrition management of pressure ulcers. Nutrition in Clinical Practice 2010; 25 (1): 50-60.
- 4- Dorner B, Posthauer ME, Thomas D. Role of Nutrition in Pressure Ulcer Prevention and Treatment: National Pressure Ulcer Advisory Panel White Paper. [Acesso em 21 nov. 2012]. Disponível em: <http://www.npuap.org/wp-content/uploads/2012/03/Nutrition-White-Paper-Website-Version.pdf>.
- 5- Sieber C. Nutritional aspects of pressure ulcer management. European Geriatric Medicine 2012; 3 Suppl. 1(S20).
- 6- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 272/SVS/MS, de 8 de abril de 1998. Regulamento técnico para a terapia de nutrição parenteral. [Acesso em 20 nov. 2012]. Disponível em http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/terapia-nutricional-1/PORTARIA_272.pdf.
- 7- Brasil. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução nº 449 de 9 de setembro de 1999. [Acesso em 20 nov. 2012]. Aprova o regulamento tecnico referente a alimentos para nutrição enteral. Disponível em: http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_espelho_consulta.cfm?id=3589707&highlight=&tipoBusca=post&slcOrigem=0&slcFonte=0&

sqlcTipoNorma=32&hdTipoNorma=32&buscaForm=post&bkp=pesqnorma&fonte=0&origem=0&sit=0&assunto=&qtd=10&tipo_norma=32&numero=449&data=&dataFim=&ano=1999&pag=1.

8- Brasil. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução nº 63, de 6 de julho de 2000. [Acesso em 20 nov. 2012]. Disponível em http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/63_00rdc.htm.

9- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 120 de 14 de abril de 2009. [Acesso em 20 nov. 2012]. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0120_14_04_2009.html.

10- Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Home-based nutritional therapy. Rev. Assoc. Med. Bras. 2012; 58(4), 408-411.

11- Prefeitura de Belo Horizonte. Protocolo para Dispensação de Fórmulas Alimentares para Adultos e Idosos. [Acesso em 20 nov. 2012]. Disponível em: http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=protocolo_dispensacao__formulas_alimentares_adultoseidosos.pdf
<http://www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/assistenciadomiciliar.pdf>.

5- ANEXOS

5.1 COMPOSIÇÃO COMPLETA DO SUPLEMENTO CUBITAN®

Informação Nutricional	
Densidade Calórica (kcal/ml)	1,3
Proteínas	30%
Carboidratos	45%
Lipídios	25%
Fonte de Proteínas	Concentrado protéico de leite (85%) arginina (15%)
Fonte de Carboidratos	Maltodextrina (53%) Sacarose (35%) Lactose (12%)
Fonte de Lipídios	Óleo de Canola (56%) Óleo de Girassol (44%)
Relação w6:w3	5:1
Relação Kcal não protéica/gN	56:1
Osmolaridade (mOsm/l)	500
Osmolalidade (mOsm/kg água)	625

Cubitan	100 ml	IDR*
Valor Calórico (Kcal)	250	-
Carboidratos (g)	28	-
Proteínas (g)	20	40%
Gorduras Totais (g)	7	-
Saturadas (g)	0,8	-
Monoinsaturadas (g)	4,2	-
Poliinsaturadas (g)	2	-
Cálcio (mg)	450	45%
Ferro (mg)	6	43%
Sódio (mg)	100	-
Potássio (mg)	300	-
Cloro (mg)	160	-
Fósforo (mg)	364	52%
Magnésio (mg)	84	32%
Zinco (mg)	9	129%
Cobre (mcg)	1350	150%
Manganês (mg)	2,5	109%
Flúor (mg)	0,38	10%
Molibdênio (mcg)	37,6	84%
Selênio (mcg)	64	188%
Cromo mcg)	25	71%
Iodo (mcg)	50	38%
Vitamina A (mcg RE)	238	40%
Carotenóides (mg)	1,5	-
Vitamina D (mcg)	2,62	52%
Vitamina E (mg TE)	37,4	374%
Vitamina K (mcg)	20	31%
Vitamina B1(mg)	0,56	47%
Vitamina B2 (mg)	1,26	97%
Niacina (mg)	6,76	42%
Ácido Pantotênico (mg)	2	40%
Vitamina B6 (mg)	1,3	100%
Ácido Fólico (mcg)	200	83%
Vitamina B12 (mcg)	1,58	66%
Biotina (mcg)	15	50%
Vitamina C (mg)	250	556%
Colina (mg)	137,6	25%

*Ingestão diária recomendada (IDR) para adultos

5.2 COMPOSIÇÃO COMPLETA DO SUPLEMENTO IMPACT®

Informação Nutricional (Tetra Slim sabor pêssego)

Quantidade por 100 mL		% VD*	
Valor Energético	kcal/kJ	100/420	**
Carboidratos, dos quais:	g	13	**
Açúcares	g	0	**
Lactose	g	0	**
Proteínas	g	5,6	**
Gorduras Totais	g	2,8	**
Gorduras Saturadas	g	2,5	**
Gorduras Trans	g	0	**
Fibra Alimentar	g	0	**
Cálcio	mg	54	5
Ferro	mg	1,6	11
Sódio	mg	192	**
Potássio	mg	100	**
Cloreto	mg	160	**
Fósforo	mg	80	11
Magnésio	mg	23	9
Cobre	µg	180	20
Manganês	mg	0,20	9
Zinco	mg	1,5	21
Iodo	µg	15	12
Cromo	µg	10	29
Molibdênio	µg	22	49
Selênio	µg	21	62
Fluór	mg	0,20	5
Vitamina A	µg RE	100	17
Betacaroteno	µg	100	**
Vitamina D	µg	0,77	15
Vitamina E	mg α TE	3,0	30
Vitamina K	µg	6,8	10
Tiamina (Vit. B1)	mg	0,16	13
Riboflavina (Vit. B2)	mg	0,22	17
Vitamina B6	mg	0,36	28
Vitamina B12	µg	1,1	46
Vitamina C	mg	60	133
Biotina	µg	6,8	23
Ácido Fólico	µg	36	15
Niacina	mg	2,2	14
Ácido Pantotênico	mg	1,1	22
Colina	mg	32	6

*% Valores Diários com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8.400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas. **VD não estabelecido.

5.3 COMPOSIÇÃO COMPLETA DO SUPLEMENTO NUTRI REPAIR®



Nutrimed

Nutri Repair Informação Nutricional

Nutrientes	100ml	%VD *	200ml
Valor Energético	125kcal/525kJ	-	250
Carboidratos (g)	13,7	-	27,4
Proteínas (g)	9,6	-	19,2
Gorduras Totais (g)	3,6	-	7,2
Gorduras Saturadas (g)	0,37	-	0,7
Gorduras Trans (g)	0	-	0
Gorduras Monoinsaturadas (g)	2,2	-	4,4
Gorduras Poliinsaturadas (g)	1,0	-	2,0
Colesterol (mg)	0	-	0
Fibra Alimentar (g)	0	-	0
Sódio (mg)	45	-	90
Magnésio (mg)	39	15	78
Cromo (mcg)	11	31	22
Fluor (mg)	0,20	5	0,40
Iodo (mcg)	22	17	44
Ferro (mg)	2,9	21	5,8
Cálcio (mg)	200	20	400
Fósforo (mg)	110	16	220
Zinco (mg)	4,0	57	8,0
Cobre (mcg)	450	50	900
Manganês (mg)	1,2	52	2,4
Selênio (mcg)	25	74	50
Molibdênio (mcg)	18	40	36
Potássio (mg)	140	**	280
Cloro (mg)	80	**	160
Vitamina A (mcg RE)	150	25	300
Vitamina D (mcg)	1,9	38	3,8
Vitamina E (mg)	9	90	18
Vitamina K (mcg)	11	17	22
Vitamina C (mg)	45	100	90
Vitamina B1 (mg)	0,3	25	0,6
Vitamina B2 (mg)	0,60	46	1,2
Vitamina B6 (mg)	0,65	50	1,3
Vitamina B12 (g)	0,91	38	1,8
Niacina (mg)	4	25	8
Ácido Pantotênico (mg)	1,3	26	2,6
Ácido Fólico (mcg)	110	46	220
Biotina (mcg)	7,5	25	15
Colina (mg)	72	13	144

*Valores diários de referência com base em uma dieta de 2000 calorias ou 8400kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas

** IDR não especificada