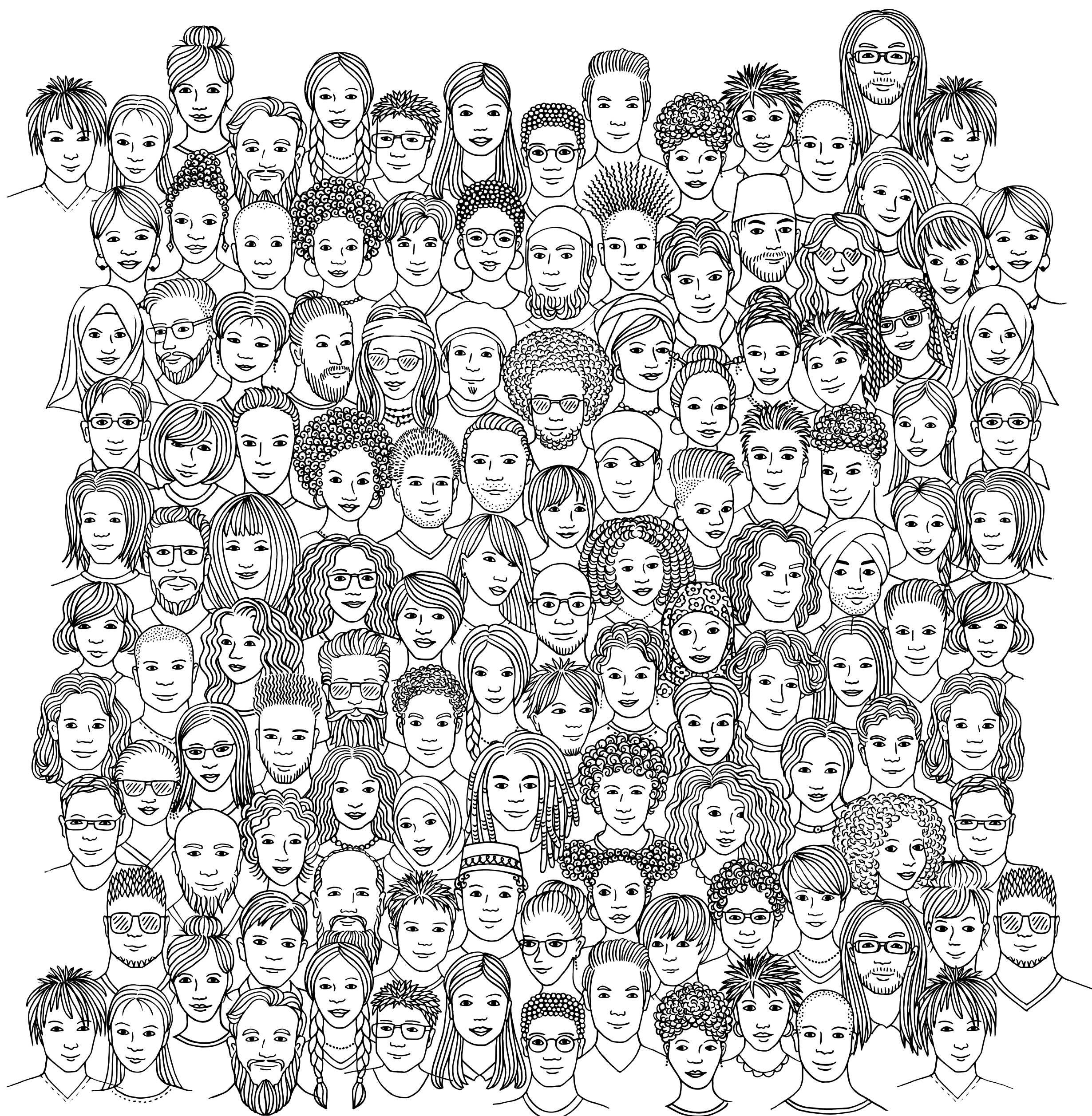




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

SUPLEMENTAÇÃO NUTRICIONAL ORAL
PARA PACIENTES CLÍNICOS OU
CIRÚRGICOS DESNUTRIDOS OU EM
RISCO DE DESNUTRIÇÃO

2021 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

SUPLEMENTAÇÃO NUTRICIONAL ORAL PARA PACIENTES CLÍNICOS OU CIRÚRGICOS DESNUTRIDOS OU EM RISCO DE DESNUTRIÇÃO

O que é a desnutrição?

A desnutrição ocorre quando o organismo não recebe nutrientes suficientes para o seu funcionamento. No caso de pacientes hospitalizados, é definida como um estado secundário a uma deficiência que costuma agravar o estado do doente, favorecendo o aparecimento de complicações e o aumento da mortalidade. Ela pode provocar perda de massa e redução da força muscular, da mobilidade, da função cardíaca e da imunidade, provocar quadros de depressão, alterações de humor e aumento de complicações pós-cirúrgicas, tais como úlcera por pressão, trombose venosa e pneumonia.

A desnutrição é muito frequente no ambiente hospitalar, alcançando cerca de 50 % dos pacientes hospitalizados na América Latina e no Brasil, onde a prevalência de desnutrição em pacientes internados foi calculada em 48,1%. Dentre esses, 12,5% foram classificados como desnutridos graves. Uma grande quantidade de pacientes já chega ao hospital desnutrida ou em risco de desnutrição. Durante o período de internação, parte não se alimenta adequadamente, o que agrava o quadro. Pacientes idosos, por exem-

plo, costumam ser bastante vulneráveis à desnutrição na hospitalização e às complicações decorrentes.

Por tudo isso é importante realizar periodicamente a avaliação nutricional do paciente internado e a classificação de risco nutricional, com a finalidade de planejar o cuidado e as intervenções mais adequadas.

Como os pacientes clínicos ou cirúrgicos desnutridos ou em risco de desnutrição são tratados no SUS?

Após a realização de uma avaliação, o suporte nutricional para o paciente hospitalizado pode ocorrer por meio de dieta diária ou de procedimentos específicos de terapia nutricional. Além do tratamento de desnutrição, que consiste no conjunto de ações para tratar doenças causadas pela ingestão insuficiente de proteínas, carboidratos, vitaminas, lipídios e sais minerais, existem mais dois procedimentos destinados aos pacientes internados que apresentem restrição ou impossibilidade de receber nutrição oral. Um deles é o suporte nutricional pela via enteral, feito por meio da introdução de uma sonda no nariz, com a finalidade de levar um líquido contendo nutrientes para algum ponto do sistema digestivo (estômago ou intestino). A depender do quadro, por vezes a sonda pode ser posicionada diretamente no abdômen por meio de um pequeno corte e ser direcionada para o estômago ou intestino. A nutrição

parenteral, por sua vez, compreende a administração de uma fórmula nutricional diretamente na veia.

Tecnologia analisada: suplementação nutricional oral

Os suplementos nutricionais orais (SNO) são produtos industrializados utilizados para complementar ou suprir necessidades nutricionais. Fabricados pelas empresas Abbott, Nestlé Brasil, Fresenius Kabi Brasil Ltda, Danone Ltda, são aprovados pela ANVISA e podem vir na forma de líquido pronto para beber, e também como pastas ou pós, para que sejam adicionados a bebidas e alimentos. Alguns contêm nutrientes específicos, outros possuem todos os nutrientes necessários para o suporte nutricional (como proteínas, aminoácidos, ácidos graxos, vitaminas e minerais).

A demanda pela inclusão no SUS de suplementos nutricionais orais para pacientes adultos hospitalizados, clínicos ou cirúrgicos, desnutridos ou em risco de desnutrição, que não apresentam doença neoplásica e não necessitam de internação em UTI, foi encaminhada pela Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (BRASPEN/SBNPE).

Para determinar a eficácia e a segurança da tecnologia, além de aspectos como o custo-efetividade e impacto orçamentário da incorporação dos SNO no SUS, foi realizada análise das evidências científicas apresentadas pelo demandante. No entanto, a falta de padronização dos da-

dos reduziu a confiança. Também houve divergências nos resultados observados, deixando incerto o efeito da suplementação oral. A qualidade da evidência foi considerada muito baixa, baixa e moderada, devido principalmente a presença de vieses metodológicos (inadequações na condução dos estudos que podem interferir no resultado), falta de informações, ausência dos protocolos e imprecisão nos resultados. Com isso, não ficou demonstrado o benefício da suplementação oral.

A avaliação econômica apontou para um acréscimo de custos. A análise de impacto orçamentário projetou alguns cenários, referentes a um período de cinco anos, para uma população estimada em aproximadamente 3,2 milhões de pacientes internados, anualmente. Para o caso-base, demonstrou-se um incremento total de R\$ 571,4 milhões, no período de cinco anos. Para os cenários alternativos apresentados com variação da proporção de população em risco nutricional entre 26,25% e 57% do quantitativo estimado, o impacto oscilou entre R\$ 402,7 milhões e R\$ 704 milhões, respectivamente.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS da suplementação nutricional oral para pacientes clínicos ou cirúrgicos desnutridos ou em risco de desnutrição. O tema foi discutido durante a 98ª reunião ordinária

da Comissão, realizada nos dias 9 e 10 de junho de 2021. O Plenário considerou que existem inconsistências importantes no dossiê apresentado pelo demandante, que comprometem a análise. A eficácia e segurança da SNO não ficou comprovada e houve ampla variação de custo na análise econômica. Além disso, verificou-se elevada ampliação de recursos no impacto orçamentário.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 62 durante 20 dias, no período de 02/07/2021 a 21/07/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 991 contribuições, sendo 497 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 494 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião. A maioria discordou da recomendação inicial da Conitec, que foi desfavorável à incorporação. No entanto, após o exame das contribuições, incluindo anexos enviados, o Plenário da Conitec considerou que não houve argumentação suficiente para impulsionar uma mudança na recomendação preliminar, que ficou mantida.

Recomendação final da Conitec

Durante a 100ª Reunião Ordinária, ocorrida em 05 de agosto de 2021, O plenário da Conitec deliberou, por una-

nimidade, recomendar a não incorporação da suplementação nutricional oral para pacientes clínicos ou cirúrgicos desnutridos ou em risco de desnutrição no SUS.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a suplementação nutricional oral para pacientes clínicos ou cirúrgicos desnutridos ou em risco de desnutrição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).