Nota Técnica 380934

Data de conclusão: 25/07/2025 12:58:21

Paciente

Idade: 44 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Gabriel/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 380934

CID: E10.7 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações múltiplas

Diagnóstico: Diabetes mellitus insulino dependente - com complicações múltiplas,

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Suplemento alimentar

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Suplemento alimentar

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: há acompanhamento nutricional no âmbito da Atenção Primária à Saúde (ou ambulatório de especialidades) com fornecimento de orientações alimentares e plano dietético adequado às patologias e as necessidades nutricionais individuais (9). Ainda, por meio do Programa de Medicamentos Especiais da Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul (2) há suplemento alimentar em pó com vitaminas e minerais, sem sacarose e suplemento alimentar líquido, hipercalórico (1,5kcal/mL), sem lactose, sacarose e glúten (13).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Suplemento alimentar

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Suplemento alimentar

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O suplemento alimentar pleiteado possui formulação nutricional modificada, hipercalórica, hiperproteica, com adição dos aminoácidos (aa) arginina e prolina, alto? teor de zinco, selênio, vitaminas A, E e C e sem adição de sacarose. Permite administração por via enteral e oral, podendo ser utilizado como complemento parcial de dieta alimentar ou como nutrição enteral exclusiva. O benefício sugerido consiste em fornecer parte da necessidade diária de macro e micronutrientes essenciais para o funcionamento orgânico adequado, incluindo vitaminas e minerais com potencial antioxidante e sinérgico, importante para a cicatrização e o combate a infecções e inflamações. Em situações de elevado estresse metabólico, como na presença de doenças catabólicas, há um aumento na necessidade diária de proteína (5,6,14), o que poderia justificar o maior aporte proteico. Já a arginina, é um aa condicionalmente essencial sintetizado pelo organismo ou obtido através da dieta, que atua em diversos reações orgânicas (15), como as relacionadas à cicatrização como produção de óxido nítrico, modulação da resposta oxidativa, imunológica através de linfócitos T (15-17) e sensibilização de insulina em indivíduos com DM2 (15).
Uma revisão sistemática (RS), conduzida pelo grupo Cochrane (6), avaliou o efeito de diferentes intervenções nutricionais na cicatrização de úlceras nos pés de indivíduos com diabetes. Duas intervenções são de particular interesse desta avaliação técnica: suplemento alimentar oral normocalórico, hiperproteico e enriquecido com vitaminas e minerais (SO) e suplemento contendo arginina, glutamina e ?-hidroxi-?-metilbutirato (SA). Foram incluídos 9 ensaios clínicos randomizados (ECRs), sendo 1 sobre o uso de SO e 2 sobre SA. O uso de SO, em comparação ao placebo, não demonstrou diferença na proporção de úlceras curadas em 6 meses (cicatrização completa) (risk ratio [RR] 0,80 IC95% 0,42 a 1,53), na taxa de amputação do membro (RR 4,82 IC95% 0,24 a 95,88), nem na taxa de evento adverso (morte) (RR 0,96 IC 95% 0,06 a 14,60). Resultados semelhantes foram observados com o uso de SA. Assim, quando comparado ao uso de placebo, não houve diferença na proporção de úlceras

curadas em 16 semanas (RR 1,09 IC95% 0,85 a 1,40), na taxa de amputação (RR 0,66 IC 95% 0,16 a 2,69) e qualidade de vida relacionada à saúde, aferida pelo escore Diabetic Foot Ulcer Scale ? Short version (DFS?SF), para o mesmo período (mean difference [MD] -0,03 IC95% -0,09 a 0,03) e no risco de novas úlceras nos pés (RR 1,04 IC95% 0,71 a 1,51). Cabe ressaltar que, na linha de base do estudo sobre SO, foram identificados alguns desbalanços entre os grupos controles e intervenção, com destaque para a presença de desnutrição protéico-calórica (12/27 [44%] vs. 5/26 [19%] p=0,05; respectivamente), o que levou a classificação de alto risco de viés para esse domínio. Todas as evidências identificadas nesta RS foram consideradas de certeza muito baixa, principalmente pelo risco de viés dos estudos incluídos, presença de evidência indireta e imprecisão das estimativas.

Outra RS reuniu 9 estudos para investigar o efeito da suplementação nutricional oral na cicatrização de feridas crônicas, incluindo 3 estudos sobre úlceras de pé diabético, em pacientes hospitalizados, vivendo em instituições de longa permanência ou em domicílio (18). Cerca de 40% (297/740) da amostra apresentava lesão do pé diabético e as intervenções tiveram uma variação entre os estudos incluídos de 12 a 16 semanas. Dois estudos compararam o uso de SO + educação nutricional (EN) com apenas tratamento de cuidado padrão para feridas (CP) (20,21) e um estudo o uso de SO enriquecido com arginina e glutamina versus suplemento nutricional padrão caloricamente equivalente (22). Ao final da intervenção, apesar do fechamento completo da ferida ter sido semelhante entre os grupos, no grupo SO + EN houve redução média na área da ferida de 6,43 mm2/semana a mais, redução no marcador inflamatório interleucina 6 (p= 0,001) e taxa média de cicatrização 12,85 vezes mais rápida (p= 0,01), em comparação ao grupo CP. Cabe pontuar que, na linha de base, ambos os grupos apresentavam déficit importante na ingestão alimentar, suprindo apenas cerca de 50% das necessidades diárias de energia e proteína (19, 20). Tal achado evidencia a complexidade de alcançar a manutenção das necessidades nutricionais, sugerindo que intervenções nutricionais adicionais, como o uso de alimentação por via enteral (se déficit persistente) ou acompanhamento nutricional periódico, possam ser necessárias, ao invés da inclusão isolada de suplemento nutricional ao plano alimentar, independente da fórmula.

Em relação ao uso de SO enriquecido com arginina e glutamina (21), na mesma RS (18), não foi observado diferença entre os grupos na cicatrização de úlceras de pé diabético. Por fim, os autores deste estudo primário (21), destacam os múltiplos fatores que influenciam nos resultados da cicatrização desses pacientes, como presença de neuropatia e má perfusão dos membros, dietas inadequadas, estilos de vida sedentários, uso de vários medicamentos e ausência de cuidados adequados com os pés. Tais condições também impactam na elevada heterogeneidade das amostras dos estudos, reduzindo a consistência dos achados disponíveis e limitando a capacidade de generalização para a população alvo.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Suplemento alimentar modificado, hipercalórica, hiperproteica, com adição de arginina e prolina, alto? teor de zinco, selênio, vitaminas A, E e C e sem adição de	200 mL	730	R$ 20,00	R$ 14.600,00

sacarose

*Orçamento de menor valor emitido em novembro de 2024 (Evento 1 OUT16).

O suplemento alimentar pleiteado é produzido pela Nestlé Brasil Ltda., em embalagem de 200 ou 1.000 mL. Sua composição fornece 274 calorias (1,37 kcal/mL) e 20 gramas de proteína por dose de 200ml. Por tratar-se de um produto alimentar, não está sujeito à regulação de preços, conforme Lei nº 10.742/2003, portanto, não há base oficial de valor para estimar o custo. Em consulta ao Painel de Preços da Saúde, em fevereiro de 2025, não foi localizado registro de compra pública no último ano. Dessa forma, a tabela acima foi elaborada com base no orçamento de menor valor juntado aos autos (Evento 1 OUT16) e nos dados de prescrição (Evento 1, LAUDO9). Esta demonstra o custo para um ano do tratamento pleiteado.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para a realidade brasileira, tampouco recomendações de agências regulatórias internacionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado, sem evidência de benefício incremental quando comparado ao uso de suplementação nutricional padrão ou nenhuma intervenção nutricional.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Suplemento alimentar

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência científica sobre o uso de suplemento nutricional sem sacarose, hipercalórico, hiperproteico, com adição de arginina e prolina, alto? teor de zinco, selênio, vitaminas A, E e C para a cicatrização de pacientes com úlcera plantar infectada por pé dabético é fraca, e os estudos disponíveis não evidenciaram benefício incremental da suplementação. Apesar de alguns estudos que utilizaram suplementos nutricionais similares (mas não equivalentes), na maioria das vezes comparado ao uso de placebo, relatarem benefícios, quando esses achados são sumarizados através de revisões sistemáticas as evidências demonstram inconsistências. Além disso, aspectos importantes que influenciam nos resultados de cicatrização, como o estado nutricional dos indivíduos e a ingestão alimentar diárias, são frequentemente subrelatados.
Dessa forma, considerando a disponibilidade, no âmbito estadual do SUS, de suplemento nutricional padrão e a ausência de informações sobre os resultados obtidos com este tratamento, somado à falta de avaliação nutricional e informações sobre o estado nutricional da parte, compreende-se que a parte não esgotou as alternativas disponíveis e não se espera benefício específico da suplementação pleiteada em relação ao disponível no SUS.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) Ed. 2024 [Internet]. 2024. Disponível em: https://diretriz.diabetes.org.br/

2. World Health Organization. Global Health Risks: Mortality and Burden of Disease Attributable to Selected Major Risks. World Health Organization; 2009. 62 p.

3. World Health Organization. Global Report on Diabetes. World Health Organization; 2016. 86 p.

4. DynaMed. Diabetes-Related Foot Infections. EBSCO Information Services. Accessed 10 de fevereiro de 2025. https://www.dynamed.com/condition/diabetes-related-foot-infections.

5. Munoz N, Litchford M, Cereda E. Nutrition and Wound Care. Phys Med Rehabil Clin N Am. 2022;33(4):811-822. doi:10.1016/j.pmr.2022.06.007

6. Moore ZE, Corcoran MA, Patton D. Nutritional interventions for treating foot ulcers in people with diabetes. Cochrane Database Syst Rev. 2020;7(7):CD011378. doi:10.1002/14651858.CD011378.pub2

7. Sanghani NB, Parchwani DN, Palandurkar KM, Shah AM, Dhanani JV. Impact of lifestyle modification on glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. Indian J Endocrinol Metab. 2013 Nov;17(6):1030–9.

8. Wing RR, Blair EH, Bononi P, Marcus MD, Watanabe R, Bergman RN. Caloric restriction per se is a significant factor in improvements in glycemic control and insulin sensitivity during weight loss in obese NIDDM patients. Diabetes Care. 1994 Jan;17(1):30–6.

9. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: file:///C:/Users/mferm/AppData/Local/Temp/MicrosoftEdgeDownloads/60b66c27-c352-4684-8f22-aae5b9bc4204/PCDT%20-%20Diabetes%20Mellitus%20Tipo%20II.pdf

10. American Diabetes Association. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. Diabetes Care. 2020 Jan;43(Suppl 1):S98–110.

11. The International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF).IWGDF Guideline on interventions to enhance healing of foot ulcers in persons with diabetes. 2019. Available in: https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2019/05/IWGDF-Guidelines-2019.pdf

12. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Suplementação nutricional oral para pacientes clínicos ou cirúrgicos desnutridos ou em risco de desnutrição. Relatório de Recomendação - Procedimento - n° 658. Agosto de 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210903_relatorio_terapia_nutricional_oral_desnutrio_final.pdf

13. Estado do Rio Grande do Sul. Secretaria Estadual de Saúde. Resolução n° 216/2014 - CIB/RS - Protocolo de Dispensação de Fórmulas Nutricionais Especiais. [Internet]. 2014. Disponível em: https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201701/18141910-20140520152042cib-216.pdf

14. Bechara N, Gunton JE, Flood V, Hng TM, McGloin C. Associations between Nutrients and Foot Ulceration in Diabetes: A Systematic Review. Nutrients. 2021;13(8):2576. doi:10.3390/nu13082576

15. Gambardella J, Khondkar W, Morelli MB, Wang X, Santulli G, Trimarco V. Arginine and Endothelial Function. Biomedicines. 2020;8(8):277. doi:10.3390/biomedicines8080277

16. Cheshmeh S, Hojati N, Mohammadi A, et al. The use of oral and enteral tube-fed arginine supplementation in pressure injury care: A systematic review and meta-analysis. Nurs Open. 2022;9(6):2552-2561. doi:10.1002/nop2.974

17. Cereda E, Klersy C, Serioli M, Crespi A, D'Andrea F; OligoElement Sore Trial Study Group. A nutritional formula enriched with arginine, zinc, and antioxidants for the healing of pressure ulcers: a randomized trial [published correction appears in Ann Intern Med. 2015 Dec 15;163(12):964. doi: 10.7326/L15-5188-3.]. Ann Intern Med. 2015;162(3):167-174. doi:10.7326/M14-0696

18. Santo ACSDE, Sugizaki CSA, de Morais Junior AC, Costa NA, Bachion MM, Mota JF. Impact of oral nutritional supplement composition on healing of different chronic wounds: A systematic review. Nutrition. 2024;124:112449. doi:10.1016/j.nut.2024.112449

19. Basiri R, Spicer MT, Levenson CW, Ormsbee MJ, Ledermann T, Arjmandi BH. Nutritional Supplementation Concurrent with Nutrition Education Accelerates the Wound Healing Process in Patients with Diabetic Foot Ulcers. Biomedicines. 2020;8(8):263. Published 2020 Aug 3. doi:10.3390/biomedicines8080263

20. Basiri R, Spicer M, Levenson C, Ledermann T, Akhavan N, Arjmandi B. Improving Dietary Intake of Essential Nutrients Can Ameliorate Inflammation in Patients with Diabetic Foot Ulcers. Nutrients. 2022;14(12):2393. doi:10.3390/nu14122393

21. Armstrong DG, Hanft JR, Driver VR, et al. Effect of oral nutritional supplementation on wound healing in diabetic foot ulcers: a prospective randomized controlled trial. Diabet Med. 2014;31(9):1069-1077. doi:10.1111/dme.12509

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos, a parte autora possui os diagnósticos de diabetes mellitus tipo 2 com retinopatia diabética, hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca, vasculopatia periférica grave, fibromialgia e depressão, além de episódio prévio de

pancreatite e infarto agudo do miocárdio. É descrito histórico de internações hospitalares para tratamento de sepse (infecção) em úlceras plantares de membros inferiores (condição popularmente conhecida como pé diabético) e debridamento. Consequentemente ao quadro clínico, a parte apresenta perda total da sensação protetora, deformidade dos pés com mobilidade articular limitada e carga biomecânica anormal e elevada, levando à piora das feridas. Em setembro de 2022 e no final de 2024, teve a amputação do segundo pododáctilo do pé direito e do pé esquerdo, respectivamente, devido a complicações de úlceras plantares na região de retropé. Em novembro de 2024, foi relatado a presença, em pé direito, de úlcera plantar estágio 4 com esfacelo (tecido não vascularizado), pontos de epitelização (tecido vascularizado), bordas delimitadas, hiperqueratose e drenagem moderada de exsudato. A parte, encontrando-se na época, em tratamento antibiótico com amoxicilina associada a clavulanato e metronidazol, sem resposta satisfatória, tornando-a dependente de muletas e cadeira de rodas (Evento 1, LAUDO9; Evento 36 LAUDO2). Possui histórico de tratamento com óleo de girassol, sulfadiazina de prata, colagenase com cloranfenicol e hidrogel, sem alcançar melhora ou controle da progressão das lesões. Nesse contexto, é pleiteado tratamento oral com suplemento alimentar hiperproteico e hipercalórico, enriquecido com arginina, prolina, vitaminas e minerais e o uso de terapia de pressão negativa para o tratamento das úlceras plantares presentes no pé direito.

Esta manifestação técnica versará sobre o pleito de suplemento alimentar. A avaliação técnica sobre terapia de pressão negativa consta em nota independente, juntada aos autos neste mesmo evento.

O diabete melito tipo 2 (DM2) é uma doença caracterizada pelo aumento persistente dos níveis sanguíneos de glicose. No Brasil, a prevalência estimada em 2017 foi de cerca de 12 milhões de pessoas (1). Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) apontam que o DM é responsável por 22% da mortalidade geral e por 16% das mortes por AVC no mundo (2).

A longo prazo, a hiperglicemia persistente está associada a complicações microvasculares (perda visual, perda na função renal e alterações neurológicas) e macrovasculares (infarto agudo do miocárdio - IAM e acidente vascular cerebral - AVC) (1,3). A infecção do pé diabético é uma complicação comum do DM, frequentemente polimicrobianas, que pode variar desde infecção superficial de feridas até osteomielite, muitas vezes devido a ulcerações resultantes de neuropatia periférica ou doença arterial periférica (4). A nutrição adequada fornece calorias e nutrientes essenciais envolvidos nas reações de reparação de danos teciduais, assim como para suprir elevadas demandas metabólicas na sepse e as perdas nutricionais do exsudato da ferida (5,6).

O tratamento do DM2 envolve abordagem multidisciplinar pela necessidade de instituição de terapia medicamentosa, de acompanhamento nutricional e realização de práticas de atividade física (7-9). Para o manejo medicamentoso existem diversas classes de fármacos disponíveis. O uso de insulina deve ser considerado quando existirem sintomas catabólicos ou níveis elevados de HbA1c (>10%) (2,9,10)

O manejo da infecção do pé diabético, sempre que possível, deve envolver suporte de um especialista em doenças infecciosas e outro em tratamento de feridas, um podólogo, um endocrinologista e um cirurgião. O adequado estado nutricional do indivíduo deve ser garantido através de dieta alimentar adequada e saudável, que supra as necessidades nutricionais diárias, prevenindo ou manejando o estado de desnutrição (11).

O tratamento da ferida requer uma rotina de cuidados com desbridamento do tecido necrótico, troca de curativos e remoção de carga para reduzir a pressão sobre a ferida. A terapia antibiótica é uma parte fundamental do manejo e sua duração irá variar conforme a gravidade da lesão. Para infecções leves da pele e dos tecidos moles, normalmente é mantida por uma a duas semanas, enquanto infecções moderadas a graves da pele e dos tecidos moles ou

infecções graves por doença arterial periférica podem necessitar de antibioticoterapia por até quatro semanas. Para pacientes com infecção extensa, osteomielite, risco de vida, úlceras recorrentes, perda irreversível de função ou necessidade de cuidados hospitalares prolongados e intensivos a amputação é uma possibilidade de tratamento (7).