

GUIA DE APOIO PARA A CONSULTA PÚBLICA DA ANVISA SOBRE OS REQUISITOS MÍNIMOS PARA FUNCIONAMENTO DAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA

CONSULTA PÚBLICA ANVISA № 753/2019

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) abriu uma **CONSULTA PÚBLICA** para recolher, até **17/02/2020**, a opinião dos diversos segmentos da sociedade sobre a Proposta de alteração da **RDC nº 7/2010**, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento das **UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA - UTIs**.

Nesse contexto, o **Conselho Federal de Nutricionista (CFN)**, elaborou este **GUIA DE APOIO**. Nossa intenção é subsidiar a sua contribuição com argumentos e evidências científicas para que possa apresentar melhorias para a proposta.

Quando concluir o preenchimento, é muito importante ir até o final, marcar gravar e aguardar a tela de confirmação.

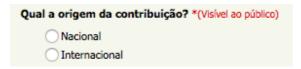
PARTICIPE desta importante ação deixando a sua **OPINIÃO** crítica e fundamentada sobre o tema.

COMO PARTICIPAR E CONTRIBUIR

- 1. Acesse: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id aplicacao=52670.
- 2. Insira seu nome.



3. Marque a origem de sua contribuição.



4. Insira o seu e-mail.



5. Se desejar receber informações sobre a consulta pública, marque "sim".

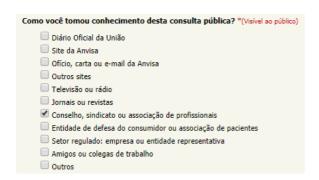
Você deseja receber atualizações sobre o andamento desta consulta pública? * Será enviado um e-mail para o endereço informado acima.
SimNão

6. Informe seu CPF.

CPF: *	
and the second of the second o	
O e-mail e o CPF dos participantes são considerados	s informações sigilosas e terão seu acesso restrito aos agentes públicos
legalmente autorizados e às pessoas a que se referem	n tais informações, conforme preconiza o art. 31, §1º, inciso I da Lei nº
12.527/2011.	
•	

7. Conte como ficou sabendo da consulta pública.

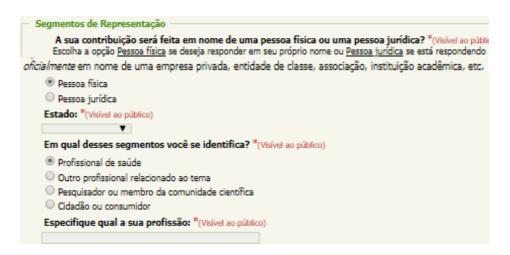
Se foi por iniciativa do Conselho Federal ou Regional de Nutricionistas – CFN ou do Conselho Regional de Nutricionistas – CRN, marque "Conselho, sindicato ou associação de profissionais".



8. Indique se sua contribuição é como pessoa física ou jurídica.

Informe a condição como está fazendo a contribuição. Se for como nutricionista, marque a opção Pessoa Física.

Mas é importante para a Anvisa receber contribuições institucionais. Então busque mobilizar associações, universidades e outras entidades a fazem suas contribuições como Pessoa Jurídica e de maneira qualificada.



8.1. Se você estiver representando sua entidade/instituição, preencha os dados corporativos e indique o segmento.

Segmentos de Representação —
A sua contribuição será feita em nome de uma pessoa física ou uma pessoa jurídica? *(Visível ao públi Escolha a opção <u>Pessoa física</u> se deseja responder em seu próprio nome ou <u>Pessoa jurídica</u> se está respondendo
oficialmente em nome de uma empresa privada, entidade de classe, associação, instituição acadêmica, etc.
O Pessoa física
Pessoa jurídica
Qual é o nome da sua instituição? *(Visível ao público)
CNPJ: *(Visível ao público)
Digite o número do CNPJ com os caracteres
E-mail corporativo: *
Estado: *(Visível ao público)
▼ ·
Em qual desses segmentos você se identifica? *(Visível ao público)
Orgão ou entidade do poder público
Entidade de defesa do consumidor ou associação de pacientes
Conselho, sindicato ou associação de profissionais
Setor regulado: empresa ou entidade representativa
Outro

9. Como você gostaria de opinar sobre a consulta pública?

Existem duas formas de participar da consulta pública: dando uma opinião geral ou opinando sobre cada artigo individualmente.

Para a maioria dos nutricionistas, recomendamos que deixe uma opinião geral sobre a proposta de resolução que está em consulta pública. É uma forma rápida e simplificada de participar. Para tanto, marque a primeira opção.

A segunda opção é destinada a especialistas no assunto e instituições que pretendem contribuir com propostas específicas ao texto da norma.

Г	Pesquisa preliminar
	Como você gostaria de contribuir nesta Consulta Pública? *(Visível ao público)
	Gostaria de deixar minha opinião sobre a proposta de Resolução.
	Desejo contribuir em cada item da proposta de Resolução que está em Consulta Pública.
L	

10. Chegou o momento de dizer se você é a favor da proposta de norma ou se tem outra opinião.

Caso entenda que é importante que o texto da norma explicite que **o(a) nutricionista deve integrar a equipe multiprofissional mínima de UTI**, marque **"TENHO OUTRA OPINIÃO"** e justifique.



Sua opinião — Deixe aqui a sua opinião geral sobre esta proposta de norma.	
Você é a favor desta proposta de norma? (Visível ao público) Sim Tenho outra opinião Detalhe a sua opinião: (Visível ao público)	
	11

Abaixo, apresentamos **sugestões de argumentos** que você pode utilizar. Escolha os que considerar de maior relevância e complete sua contribuição com a frase final.

- O nutricionista, junto à equipe multiprofissional, avalia o quadro clínico (estabilidade hemodinâmica, uso de drogas, uso de ventilação mecânica), realiza o diagnóstico de nutrição e, considerando as interações drogas/nutrientes e nutrientes/nutrientes, prescreve a Terapia Nutricional mais adequada.
- O nutricionista é o profissional habilitado para aplicar métodos adequados para estimativa de necessidades energéticas e nutricionais na equipe multiprofissional em terapia intensiva.
- Pacientes críticos normalmente encontram-se em estado metabólico alterado em consequência de trauma, sepse ou outro quadro de gravidade. Tal circunstância exige uma intervenção precoce e justifica a necessidade de uma triagem nutricional logo na admissão. A identificação de pacientes desnutridos ou em risco nutricional permite um acompanhamento intensivo pela equipe de nutricionistas e a adequação da terapia às necessidades do paciente para prevenir ou minimizar os impactos da desnutrição.
- Estudo latino-americano com 1053 pacientes internados em 116 unidades de terapia intensiva, incluindo o Brasil, identificou 74,1% de pacientes com desnutrição moderada ou grave, de acordo com a Avaliação Subjetiva Global. Apesar do cenário, outro estudo realizado com 2884 pacientes de 167 UTIs de 37 países de 5 continentes revelou que a oferta real da terapia nutricional correspondeu a apenas 59,2% da prescrição dietética. Esses resultados mostram a necessidade da atuação do nutricionista no constante monitoramento da oferta calórica e proteica ao paciente crítico após avaliação nutricional e prescrição dietética.
- A desnutrição leva ao aumento da morbidade, da mortalidade, do tempo de ventilação mecânica, do risco de infecção e de estadia na UTI e/ou no hospital. O nutricionista otimiza a prevenção e o tratamento da desnutrição. Ele é o profissional habilitado para realizar a avaliação da condição do paciente, elaborar o diagnóstico de nutrição e prestar a devida assistência nutricional durante todo o curso da internação.
- Um recente estudo realizado em unidades de terapia intensiva públicas do Distrito Federal mostrou um aumento de 3,34 vezes na chance de mortalidade em pacientes gravemente desnutridos, segundo protocolo AND/ASPEN. O nutricionista é o profissional que irá identificar precocemente os pacientes em

maior risco e iniciar a terapia nutricional adequada para prevenir os piores desfechos.

- O nutricionista é o profissional mais habilitado para avaliar o balanço energético e proteico da terapia nutricional. A inadequação desse balanço está associada ao aumento da morbidade e mortalidade na UTI.
- O nutricionista garante a oferta adequada dos micronutrientes por meio da escolha de alimentos e fórmulas de nutrição enteral adequadas a cada paciente crítico.
- A terapia nutricional adequadamente conduzida pelo nutricionista poderá colaborar com a prevenção, tratamento e recuperação da lesão por pressão.
- A assistência nutricional conduzida por nutricionista evita a síndrome da realimentação nos pacientes que pode evoluir para uma insuficiência cardiorrespiratória e/ou para o óbito. Por meio dos instrumentos de avaliação do Estado Nutricional que permeiam análises clínicas, antropométricas, bioquímicas, fisiológicas e de consumo (quantidade e qualidade) do paciente, o profissional identifica previamente a condição e atua para a prevenção de agravos e para o adequado o tratamento.
- O nutricionista, ao realizar assistência nutricional individualizada, pode acompanhar a fase da resposta inflamatória em que o paciente se encontra, evitando a hipo ou hiper nutrição inadequada, que pode acarretar riscos ao paciente.
- O nutricionista utiliza indicadores de qualidade para identificar falhas, dificuldades e avaliar a segurança e custo-efetividade da terapia nutricional. Isso permite o planejamento e monitoramento das intervenções que mantém a qualidade global da atenção à saúde ao doente grave.
- A assistência nutricional e dietoterápica adequada e a supervisão constante do nutricionista no monitoramento da administração e na tolerância gastrointestinal do paciente permitem melhor adequação da terapia nutricional. Além de melhor atender as necessidades do paciente, a atuação do profissional evita desperdícios e reduz custos com a terapia nutricional especializada (via sonda e parenteral) com evoluções inadequadas. O nutricionista é o profissional devidamente qualificado para realizar a transição destas vias para a via oral.
- O nutricionista, ao realizar, de forma mais efetiva, a transição da terapia nutricional especializada (sonda e parenteral) para a via oral, trará conforto aos pacientes e seus familiares. O reestabelecimento da alimentação por via oral é um dos maiores desejos de pacientes conscientes em nutrição enteral.
- O nutricionista, por meio do cuidado nutricional e de suas habilidades, torna a UTI mais humanizada.
- O nutricionista atuando diariamente na equipe mínima de UTI, realiza a orientação nutricional na alta dos pacientes, inclusive sobre a nutrição por via oral ou enteral, de acordo com as condições clínicas e financeiras do paciente e as políticas públicas locais. Essas orientações estendem-se aos cuidadores, familiares ou responsáveis.
- Neonatos acompanhados por equipe multiprofissional que contém nutricionista apresentam melhores resultados de alteração de peso e perímetro cefálico.

• A presença do nutricionista em unidades de terapia intensiva apresenta inúmeros benefícios para o paciente e para o hospital. Sua atuação, por meio de uma terapia nutricional adequada, auxilia a recuperação da condição nutricional do paciente, a melhoria da ventilação mecânica; contribui para a redução do tempo de internação, assim como, para a diminuição de reinternações, das taxas de infecções, da morbidade, da mortalidade e do custo hospitalar. Suas atividades também propiciam melhor prognóstico e uma melhor qualidade de vida do paciente (dentro do hospital ou após a alta).

Complete sua justificativa com a seguinte frase final:

Diante do exposto e da necessidade de oferecer ao paciente crítico ou grave a devida assistência nutricional, inclusive nos termos dos itens 10.a) e 32.a) do Anexo da Portaria MS nº 895/2017, que estabelecem que a <u>assistência nutricional deve ser garantida à beira do leito no hospital</u> para que haja a habilitação em UTI, a Resolução deve **garantir expressamente a PRESENÇA DO NUTRICIONISTA NA EQUIPE MÍNIMA MULTIDISCIPLINAR DE UTI,** assegurando assim o cumprimento da Lei Federal nº 8.234/91, Art. 3°, inciso VIII, que define como como <u>atividade privativa dos nutricionista a assistência dietoterápica hospitalar</u>.

11. É importante que fundamente com evidências científicas a opinião que manifestou no item anterior.

Referências bibliográficas: (Visível ao público) Se desejar, indique abaixo referências bibliográficas que subsidiem sua argumentação.	

Apresentamos, a seguir, sugestões de referências. De todo modo, este item não é de preenchimento obrigatório.:

- Alberda C, Gramlich L, Jones N, Jeejeebhoy K, Day AG, Dhaliwal R, Heyland D. The relationship between nutritional intake and clinical outcomes in critical ill patients: results of an international multicenter observational study. Intensive care med (2009) 35:1728-1737.
- Arney BD, Senter SA, Schwartz AC, Meily T, Pelekhaty S. Effect of Registered Dietitian Nutritionist Order-Writing Privileges on Enteral Nutrition Administration in Selected Intensive Care Units. NCP. 2019; 34(6):899-905.
- Balser AR, Starkopf J, Alhazzani W, Berger MM, Casaer MP, et al. Early enteral nutrition in critically ill patients: ESICM clinical practice guidelines. Intensive Care Med. 2017; 43:380–398.
- Barker LA, Gout BS, Crowe TC. Hospital malnutrition: prevalence, identification and impact on patients and the healthcare system. Int J Environ Res Public Health. 2011;8(2):514-527;
- Beserra EA, Rodrigues PA, Lisboa AQ. Validação de métodos subjetivos para estimativa do índice de massa corporal em pacientes acamados. Com. Ciências Saúde. 2011; 22(1):19-26.

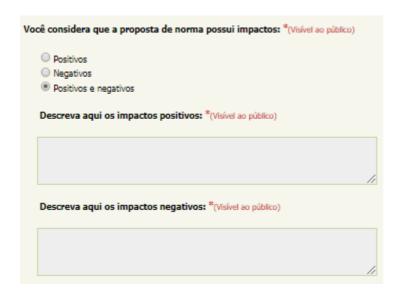
- Canadian Critical Care Nutrition guidelines in 2015: An Updated on Current Recommendation and Implementation Strategies. Disponível em URL: www.criticalcarenutrition.com.
- Castro MG, Ribeiro PC, Souza IAO, Cunha HFR, Silva MHN, Rocha EEM, et al. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional no Paciente Grave. Brazilian Society of Parenteral and Enteral Nutrition. Suplemento Diretrizes Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. 2018:33:2-36.
- Ceniccola GD, Holanda TP, Pequeno RSF, Mendonça VS, Oliveira ABM, Carvalho LSF, Brito-Ashurst I, Araújo WMC. (2018). Relevance of AND-ASPEN criteria of malnutrition to predict hospital mortality in critically ill patients: A prospective study. Journal of Critical Care. https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2017.12.013.
- Correia MITD, Perman MI, Waitzberg DL. Hospital malnutrition in Latin America: A systematic review. Clin Nutr. 2017;36: 958–67.
- Deane AM, MBBS, Chapman MJ, Blaser AR, McClave SA, Emmanuel A, Pathophysiology and Treatment of Gastrointestinal Motility Disorders in the Acutely Ill. Nutrition in Clinical Practice. 2019;34(1):23–36.
- Duffy JK, Gray RL, Roberts S, Glanzer SR, Longoria SL. Independent nutrition order writing by registered dieticians reduces complications associated with nutrition support. J Am Diet Assoc. 2008;108(suppl1):A9.
- Heyland DK. Critical care nutrition support research: lessons learned from recent trials. Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2013;16(2):176-81.
- Imfeld K, Keith M, Stoyanoff L, Fletcher H, Miles S, McLaughlin J. Diet order entry by registered dietitians results in a reduction in error rates and time delays compared with other health professionals. J Acad Nutr Diet. 2012;112(10):1656-1661.
- Jensen GL, Compher C, Sullivan DH, Mullin GE. Recognizing malnutrition in adults: definitions and characteristics, screening, assessment, and team approach. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2013; 37 (6): 802-7.
- Justino SR, Medeiros R. Cálculos nutricionais e acompanhamento da terapia nutricional. In: Rosenfeld R. Terapia nutricional do paciente crítico. (AMIB: Clinicas de Medicina Intensiva Brasileira/editor Ciro Leite Mendes. São Paulo:Atheneu; 2014. p. 23-34.
- Justino SR. Terapia nutricional. In: Gaertner NSA, Aquim EE, Santos AA. Assistência nutricional ao paciente crítico: uma abordagem multidisciplinary (AMIB).Rio de Janeiro:Atheneu, 2019. p. 83-90.
- Koekkoek WACK, van Setten CHC, Olthof LE, Kars JCNH, van Zanten ARH. Timing
 of PROTein INtake and clinical outcomes of adult critically ill patients on
 prolonged mechanical VENTilation: the PROTINVENT retrospective study. Clin
 Nutr. 2019;38(2):883–90.
- Lopes MCBR, Ceciccola GD, Araújo WMC, Akutsu R. Nutrition support team activities can improve enteral nutrition administration in intensive care units. Nutrition 57 (2019) 275-281.
- Mancl, EE, Muzevich, KM. Tolerability and safety of enteral nutrition in critically III patients receiving intravenous vasopressor therapy. J Parenter Enteral Nutr. 2013; 37: 641-651.
- McClave SA, Martindale RG, Vanek VW, McCarthy M, Roberts P, Taylor B, et al. Nutrition (A.S.P.E.N.) Patient: : Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Adult Critically Ill. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2009;33(3): 277-316.

- McClave SA, Taylor BE, Martindale RG, Warren MM, Johnson DR, et.al., Guidelines for the provision and assessment of nutrition support therapy in the adult critically ill patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN). Journal of Parenteral end Enteral Nutrition. 2016; 40(2):159-211.
- Najas M, coordenadora. I Consenso Brasileiro de Nutrição e Disfagia em Idosos Hospitalizados. Barueri: Minha Editora; 2011.
- Oliveira Filho RS1, Ribeiro LM, Caruso L, Lima PA, Damasceno NR, García Soriano F. Quality indicators for enteral and parenteral nutrition therapy: application in critically ill patients "at nutritional risk". Nutr Hosp. 2016 Sep 20;33(5):563. doi: 10.20960/nh.563.
- Parry SM, Chapple LS, Mourtzakis M. Exploring the Potential Effectiveness of Combining Optimal Nutrition With Electrical Stimulation to Maintain Muscle Health in Critical Illness: A Narrative Review. Nutrition in Clinical Paractice. 2018;0(0):1-18.
- Paul Wischmeyer, Nutrition therapy in sepsis. Crit Care Clin. 2018;34(1):107–125.
- Phillips W, Doley J. Granting order-writing privileges to registered dietitian nutritionists can decrease costs in acute care hospitals. J Acad Nutr Diet. 2017;117(6):840-847.
- Preiser JC. High protein intake during the early phase of critical illness: yes or no. Critical Care. 2018;22(1):1-6.
- Raslan, M. et al; Aplicabilidade dos métodos de triagem nutricional no paciente hospitalizado. Revista de Nutrição, Campinas, Set./out., 2008.
- Ringel AF, Jameson GL, Foster ES. Diarrhea in the Intensive Care Patient. Critical Care Clinics, 11(2): 465-477, 1995. 25 Ferrie S, East V. Managing diarrhoea in intensive care. Australian Critical Care. 2007; 20 (1): 7-13.
- Roberts SR. Improving patient outcomes through registered dietitian order writing. Nutr Clin Pract. 2013;28(5):556-65.
- Sharma K, Kris M. Mogensen KM, Robinson MK. Pathophysiology of Critical Illness and Role of Nutrition. Nutrition in Clinical Practice. 2019;34(1):12–22.
- Singer P, Blaser AR, Berger MM, Alhazzani W, Calder PC, Casaer MP, Hiesmayr M, Mayer K, Montejo JC, Pichard C, Preiser JC, van Zanten ARH, Oczkowski S, Szczeklik W, Bischoff SC. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. Clin Nutr. 2019;38(1):48-79.
- Singer P, et al., ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit, Clinical Nutrition (2018), https://doi.org/10.1016/j.clnu.2018.08.037.
- Singer P. Preserving the quality of life: nutrition in the ICU. Crit Care. 2019;23(suppl1):139.
- Sneve J, Kattelmann K, Ren C, Stevens DC. Implementation of a multidisciplinary team that includes a Registered Dietitian in a neonatal Intensive Care Unit improved nutrition outcomes. Nutrition in Clinical Practice. 2008;23:630-634.
- Souza AF; Trevisan F, Casagrande L, Caruso L, Oliveira LM, Maturana M, Faria MCL, Prieb RGG. Admissão do paciente. In: Gaertner NSA, Aquim EE, Santos AA. Assistência nutricional ao paciente crítico: uma abordagem multidisciplinary (AMIB). Rio de Janeiro: Atheneu, 2019. p. 7-15.
- Thibault R, Pichard C. Nutrition and clinical outcome in intensive care patients. Current Opinion in Clinical Nutrition and Metabolic Care. 2010;13(2):177-83.

- Toledo, D. O.; Piovacari, S.M.F et al. Campanha "Diga não à desnutrição": 11 passos importantes para combater a desnutrição hospitalar. Braspen Journal, São Paulo, v. 33, n. 1, p. 86-100, 2018.
- Vallejo K, Méndez Martínez C, Matos Adames AA, et al. Current clinical nutrition practices in critically ill patients in Latin America: a multinational observational study. Crit Care. 2017; 21:227.
- Van Zanten AR. Nutritional support and refeeding syndrome in critical illness. Lancet Respir Med. 2015;3(12):904–5.
- Waitzberg DL, Caiaffa WT, Correia ITD. Hospital malnutrition: the Brazilian national survey (IBRANUTRI): a study of 4000 patients. Nutr. 2001;17 (7-8):573-80
- White JV, Guenter P, Jensen G, et al. Consensus statement: Academy of Nutrition and Dietetics and A.S.P.E.N. Characteristics recommended for the identification and documentation of adult malnutrition. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2012;36:275-383.
- 12. Se possuir arquivos sobre o tema que gostaria de enviar à Anvisa, este é o espaço. Este também não é um item de preenchimento obrigatório.

Você deseja incluir um arquivo para subsidiar a sua contribuição? (Visível ao público) Em caso positivo, um campo para anexar o arquivo ao formulário será apresentado no final desta ficha . Caso o arquivo a ser anexado tenha tamanho superior a 2MB, o encaminhe para o e-mail desta Consulta Pública.					
◯ Sim ◯ Não					

13. Manifeste os impactos POSITIVOS E NEGATIVOS da proposta de norma.



Sugestão de aspecto positivo:

Flexibilização do Responsável Técnico da UTI para um profissional de nível superior legalmente habilitado.

Sugestão de aspectos negativo:

A norma para ser exequível e garantir o devido acolhimento, cuidado e assistência ao paciente crítico ou grave deve assegurar a composição mínima dos profissionais a integrar a equipe multidisciplinar intensivista, o que inclui o nutricionista. Ante o exposto, especialmente para salvaguardar a devida assistência nutricional, inclusive nos termos dos itens 10.a) e 32.a) do Anexo da Portaria MS nº 895/2017, que estabelecem que a assistência nutricional deve ser garantida à beira do leito no hospital para que haja a habilitação em UTI, a Resolução deve garantir expressamente a PRESENÇA DO NUTRICIONISTA NA EQUIPE MÍNIMA MULTIDISCIPLINAR DE UTI, assegurando assim o cumprimento da Lei Federal nº 8.234/91, Art. 3°, inciso VIII, que define como como atividade privativa dos nutricionista a assistência dietoterápica hospitalar.

14. Por fim, dê sua opinião sobre o formulário da Consulta Pública.

- Avaliação do formulário de Consulta Pública Esta é a primeira vez que você participa de uma consulta da Anvisa? O Sim O Não				
O que você achou deste formulário quanto a:				
Facilidade de utilização: Clareza dos campos e das orientações de preenchimento: Aspectos visuais:	Ótimo	Bom	Razoável	Ruim
Se desejar, indique abaixo eventuais críticas ou sugestões de melhoria para o formulário:				

15. MUITO IMPORTANTE GRAVAR A SUA CONTRIBUIÇÃO!

Vá até o fim da página e clique no seguinte botão:



PARABÉNS POR SUA CONTRIBUIÇÃO E POR FAZER DESTE IMPORTANTE MOMENTO EM PROL DO ADEQUADO FUNCIONAMENTO DAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA!

