



# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

## **AMINOÁCIDOS + ANÁLOGOS ASSOCIADOS A DIETA MUITO RESTRITIVA EM PROTEÍNAS**

para o tratamento de pacientes adultos com doença  
renal crônica em estágios 4 ou 5 pré-dialítico

## **2022 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 em Saúde – DGITS

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: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Mariana de Souza Fonseca

Melina Sampaio de Ramos Barros

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Fernanda Moreira Moraes

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

### **Layout e diagramação**

Clarice Macedo Falcão

Rômulo Barbosa Filho

### **Supervisão**

Vania Cristina Canuto Santos - Diretora DGITS/SCTIE/MS

# AMINOÁCIDOS + ANÁLOGOS ASSOCIADOS A DIETA MUITO RESTRITIVA EM PROTEÍNAS

## para o tratamento de pacientes adultos com doença renal crônica em estágios 4 ou 5 pré-dialítico

### O que é a doença renal crônica?

Doença Renal Crônica (DRC) é uma condição clínica definida por alterações que afetam a estrutura e a função dos rins durante um período de pelo menos três meses. Os sintomas e sinais da DRC aparecem, geralmente, somente nos estágios mais avançados da doença, sendo eles: falta de ar, inchaço, anemia, fraqueza, cansaço, perda de peso, coceira, síndrome das pernas inquietas (impulso incontrolável de mover as pernas), dor crônica, falta de apetite, enjoo, vômitos e prisão de ventre.

Os estágios da DRC podem ser definidos de acordo com a Taxa de Filtração Glomerular (TFG), que é a capacidade do rim filtrar o sangue do organismo, e também conforme a razão entre a presença de albumina e creatinina na urina. Quando é avaliada a TFG, os estágios da DRC são classificados conforme a quantidade de mililitros (ml) de sangue filtrado por minuto:

| ESTÁGIO | TFG (ml de sangue filtrado por minuto)  |
|---------|---|
| 1       | Maior que 90  |
| 2       | Entre 60 e 89   |
| 3a e 3b | Entre 30 e 59   |
| 4       | Entre 15 e 29   |
| 5       | Menor que 15  |
| 5d      | Menor que 15 e o paciente está em diálise (procedimento para filtrar e limpar o sangue por meio de cateter) |

Em 2017, foram diagnosticados 697,5 milhões de casos de DRC no mundo. Desses casos, 5% dos pacientes estavam nos estágios 1 e 2; 3,9% no estágio 3; 0,16% no estágio 4; 0,07% no estágio 5; 0,041% no estágio 5D (quando o paciente já está realizando diálise) e 0,011% dos pacientes realizaram transplante renal. Nesse mesmo ano, houve 1,2 milhões de mortes em decorrência da DRC.

Segundo dados da Sociedade Brasileira de Nefrologia, em 2021, 148.000 brasileiros encontravam-se no estágio 5D da DRC. Estudos apontam que os custos do tratamento

aumentam significativamente conforme a doença progride. Por exemplo, no estágio 1, o valor acumulado ao longo de quatro anos de tratamento gira em torno de R\$ 7.100, enquanto para o estágio 5, esse número ultrapassa R\$ 26.800, pois dentro desse período, o paciente apresenta maiores chances de ser encaminhado ao tratamento com diálise. Contudo, apesar do custo significativo, o tratamento aplicado na etapa anterior à necessidade da diálise pode reduzir em mais de R\$ 33 mil o custo médio para cada ano de tratamento com diálise evitado.

## **Como os pacientes com doença renal crônica são tratados no SUS?**

As Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao Paciente com Doença Renal Crônica no Sistema Único de Saúde (SUS), publicadas em 2014, indicam que o objetivo do tratamento deve ser a prevenção da progressão da doença e o tratamento de suas complicações. Especificamente, deve-se buscar retardar a perda da função renal e adiar a necessidade de Terapia Renal Substitutiva (TRS), que visa substituir a função dos rins com hemodiálise e diálise peritoneal (procedimentos para filtrar e limpar o sangue por meio de aparelho ou cateter) e até mesmo com o transplante renal.

O tratamento dependerá do estágio no qual o paciente se encontra. Nos estágios iniciais, o tratamento aplicado é o conservador, que consiste em controlar os fatores de progressão da doença e também dos eventos cardiovasculares. Pacientes podem ser acompanhados nas Unidades Básicas de Saúde para controle da glicemia, hipertensão arterial, colesterol, obesidade, doenças cardiovasculares, tabagismo e adequação do estilo de vida. Entre os estágios 4 e 5, o tratamento recomendado é o pré-diálise, que considera o tratamento conservador e prepara o paciente para um possível transplante. Já no estágio 5, o tratamento indicado é a TRS.

Como prevenção da progressão da doença para a necessidade de realização da TRS, um dos tratamentos não medicamentosos recomendados é a adoção de uma dieta com restrição de sal, fósforo e proteínas. A quantidade de ingestão de cada um desses elementos dependerá do estágio em que o paciente está. Com relação à restrição da ingestão de proteínas, é necessária uma suplementação de aminoácidos e análogos, para que não haja danos causados pela deficiência de proteína no organismo.

## **Medicamentos analisados: aminoácidos + análogos**

A Fresenius Kabi Brasil Ltda. solicitou à Conitec a avaliação sobre a incorporação de aminoácidos em associação com cetóanálogos na prevenção e tratamento de danos causados pelo metabolismo falho ou deficiente de proteínas na doença renal crônica em conjunto com uma ingestão proteica limitada a 40 gramas por dia ou menos em pacientes que apresentem taxa de filtração glomerular menor que 25 ml por minuto, no âmbito do SUS.

Os aminoácidos + análogos apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e atualmente são indicados para a prevenção e tratamento de danos causados pela diminuição da proteína no organismo, seja por falha no metabolismo seja por dieta restritiva, na doença renal crônica, em conjunto com uma ingestão proteica limitada a 40 gramas por dia ou menos (em pacientes adultos). Normalmente, isso se aplica a pacientes que apresentem TFG menor que 25 ml por minuto. O medicamento atua aliviando o trabalho de filtração dos rins doentes, ao mesmo tempo em que fornece ao organismo os aminoácidos essenciais.

As evidências indicam que tanto a dieta restrita em proteínas (0,6 gramas, por quilo do peso corporal ideal, por dia) quanto a muito restrita em proteínas (0,3 gramas, por quilo do peso corporal ideal, por dia) suplementada com os aminoácidos + análogos favorecem o retardo da progressão da DRC.

A avaliação econômica comparou o uso dos aminoácidos + análogos associados à dieta muito restrita em proteínas com os aminoácidos + análogos associados à dieta restrita. Assim, haveria um incremento de R\$ 90.282,34, por anos de vidas ganhos com qualidade. Contudo, deve-se observar que os estudos apresentados demonstram que apenas 14% da população alvo adere ao tratamento com dieta muito restrita em proteínas e vegetariana. O impacto orçamentário da incorporação dos aminoácidos + análogos em associação com dieta muito restritiva em proteínas seria de R\$ 416.583.510 ao final de cinco anos.

## Perspectiva do Paciente

Foi aberta chamada pública para a Perspectiva do Paciente durante o período de 22/06/2022 a 03/07/2022 e 30 pessoas se inscreveram. A indicação dos representantes titular e suplente para trazer um relato da sua experiência em relação ao tema foi feita a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real acessível a todos os inscritos.

O participante relatou ser paciente diabético há mais de 20 anos com alteração de sua função renal. Há 2 anos, teve um infarto agudo do miocárdio extenso, que evoluiu para um quadro de choque cardiogênico, levando-o imediatamente para a falência renal. Em seu período de internação, que durou dois meses, entrou em hemodiálise contínua, realizando três sessões por semana. Nesse processo teve uma perda significativa de massa muscular, o que fez com que tivesse dificuldade para se equilibrar e caminhar.

Quando recebeu alta do hospital, passou a fazer diálise e o nefrologista e a nutricionista que o acompanhavam indicaram a utilização dos aminoácidos + análogos associados à uma dieta bastante restrita de proteína (0,4 grama por quilo). Com o uso da medicação em associação a dieta restrita, percebeu melhora em sua disposição e condição física e, após quatro meses, conseguiu sair da diálise e tem melhorado gradativamente.



O paciente contou que atualmente ainda faz uso tanto da dieta restrita quanto dos complementos (aminoácidos + análogos) e percebe ganho de massa muscular, melhoria da sua capacidade física e possibilidade de desenvolver suas atividades cotidianas. Além disso, com o controle da progressão da DRC, pode dar início ao tratamento para insuficiência cardíaca.

Sobre a adoção da dieta restritiva, o participante relatou que foi necessária uma mudança em seus hábitos, com a troca da proteína animal por outros tipos de proteína, mas que não percebeu dificuldade nessa adaptação. Quando questionado se teve insuficiência renal aguda, confirmou e informou que já era um indivíduo com alterações renais, inclusive em suas taxas de creatinina.

Os membros do Plenário questionaram se houve melhoria em suas taxas de glicemia e se perdeu peso com a dieta. O paciente indicou que, inicialmente, quando estava apenas adotando a dieta restrita, sentia dificuldade para recuperar massa muscular, o que comprometia seu equilíbrio. Com a associação dos aminoácidos + análogos, ele foi ganhando massa muscular. Informou que, ao todo, perdeu aproximadamente dez quilos desde o início da dieta restrita. Com relação à glicemia, disse que é usuário de insulina injetável e, com isso, tem conseguido manter a glicemia adequada.

O participante também apresentou o relato do suplente do tema, este que descobriu a DRC há aproximadamente oito anos. Em 2021, sua situação foi agravada, apresentando altas taxas de creatinina e ureia. A equipe médica que o acompanha propôs a utilização dos aminoácidos + análogos e, com isso, não foi necessária a realização da hemodiálise.

O suplente contou que antes da utilização do suplemento (aminoácidos + análogos) se sentia fraco, tinha vertigens e enjoos, dificuldade para caminhar e dirigir e se cansava ao realizar atividades simples, como ir ao mercado. Após o uso dos aminoácidos + análogos, considera que sua qualidade de vida melhorou, sendo que voltou a trabalhar, fazer os exercícios físicos sem necessidade da hemodiálise.

O vídeo da apreciação inicial deste tema pode ser [acesso aqui](#).

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS de aminoácidos + análogos associados à dieta muito restritiva em proteínas para o tratamento de indivíduos adultos com doença renal crônica em estágios 4 ou 5 pré-dialítico. Esse tema foi discutido durante a 112ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 31 de agosto e 1º de setembro de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou que haviam incertezas clínicas sobre os benefícios dos aminoácidos + análogos para a população avaliada.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 67, durante 20 dias, no período de 28/09/2022 a 17/10/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## Resultado da consulta pública

Foram recebidas 107 contribuições, sendo 40 técnico-científicas e 67 sobre experiência ou opinião. Todas as contribuições técnico-científicas discordaram da recomendação inicial da Conitec de não incorporar os aminoácidos + análogos. Foram enviados documentos que alteraram a análise econômica e de impacto orçamentário. Com isso, a incorporação teria um aumento de R\$ 75.161,57 por anos de vidas ganhos com qualidade, ao invés de R\$ 90.282,34. O impacto orçamentário ao final de cinco anos de incorporação passou de R\$ 416.583.510,00 para R\$ 348.825.018. Nas contribuições de experiência ou opinião analisadas, a maior parte dos participantes manifestaram-se favoráveis à recomendação inicial da Comissão, sendo destacados como resultados positivos a melhora dos sintomas, diminuição da progressão da doença renal crônica, retardo da necessidade da diálise e hemodiálise e o aumento da qualidade de vida dos pacientes. Ao final, o Plenário da Conitec entendeu que não houve argumentação suficiente para alteração da recomendação inicial.

## Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 11ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 11 de novembro de 2022, recomendou por unanimidade a não incorporação dos aminoácidos + análogos associados à dieta muito restritiva em proteínas para o tratamento de pacientes adultos com doença renal crônica em estágios 4 ou 5 pré-dialítico, no âmbito do SUS. Os membros presentes consideraram que, embora haja certa evidência de que os aminoácidos + análogos retardem a progressão da DRC, apenas 7% dos pacientes com DRC estágios 4 e 5 seriam contemplados com a tecnologia, devido à dificuldade de adesão à dieta vegetariana e tão restrita em proteínas.

## Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação dos aminoácidos + análogos associados à dieta muito restritiva em proteínas para o tratamento de pacientes adultos com doença renal crônica em estágios 4 ou 5 pré-dialítico, no âmbito do SUS.

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