



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0082/2018

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2018.

Processo nº 0006959-32.2018.4.02.5151  
ajuizado por

--

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações do 16º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral ou oral Peptamen<sup>®</sup> pó (Nestlé<sup>®</sup>) ou Osmolite<sup>®</sup> Plus HN (Abbott<sup>®</sup>) ou Osmolite<sup>®</sup> Hical (Abbott<sup>®</sup>) ou Peptamen<sup>®</sup> 1.5 (Nestlé<sup>®</sup>), Nutrison<sup>®</sup> Advanced Peptisorb (Danone<sup>®</sup>) ou Perative (Abbott<sup>®</sup>) ou Survimed OPD (Fresenius Kabi<sup>®</sup>).

#### I – RELATÓRIO

Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 24, 37 e 53 a 58, por este núcleo entender que os mesmos são suficientes para apreciação do quadro clínico do Autor.

1. De acordo com laudo nutricional do Hospital Federal de Bonsucesso (fls. 24 e 37), sem data de emissão, assinado pela nutricionista [redacted] o Autor foi submetido à cirurgia de **esofagectomia e gastrectomia** no dia 19/10/2017, com confecção de **jejunostomia alimentar (JJT)**, em razão de inviabilidade de alimentação por via oral. Participado que o Autor precisa atingir peso corporal ideal em torno de 65 kg, necessitando de 1800 Kcal/dia. Informado ainda que "*diante das perdas dietéticas ocorridas durante o preparo e manipulação das dietas artesanais para JJT que fazem com que sejam de baixa densidade calórica, torna-se difícil atingir as necessidades nutricionais do paciente sem o uso de fórmulas industrializadas ou acréscimo de suplementos alimentares*". Assim, foi indicado o uso de fórmula industrializada oligomérica sem glúten, sem sacarose e sem lactose, a fim de promover uma melhor absorção, ganho de peso, recuperação e manutenção de um bom estado nutricional. Sendo prescrito:

Em pó, para reconstituição:

- **Peptamen<sup>®</sup> pó** – diluir 5 ½ colheres-medida (50g) em 200 mL e infundir pela JJT, de 3/3 horas;

Em forma líquida, fórmula já preparada:

- **Osmolite<sup>®</sup> Plus HN (Abbott<sup>®</sup>)** – infundir 250 mL pela JJT, de 4/4 horas OU
- **Osmolite<sup>®</sup> Hical (Abbott<sup>®</sup>)** – infundir 200 mL pela JJT, de 4/4 horas OU
- **Peptamen<sup>®</sup> 1.5 (Nestlé<sup>®</sup>)** - infundir 200 mL pela JJT, de 4/4 horas OU
- **Nutrison<sup>®</sup> Advanced Peptisorb (Danone<sup>®</sup>)** - infundir 230 mL pela JJT, de 3/3 horas OU
- **Perative<sup>®</sup> (Abbott<sup>®</sup>)** - infundir 230 mL pela JJT, de 4/4 horas OU
- **Survimed<sup>®</sup> OPD (Fresenius Kabi<sup>®</sup>)** - infundir 230 mL pela JJT, de 3/3 horas



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. Segundo Formulário Médico da Defensoria Pública (fls. 53 a 58), emitido em 26 de novembro de 2017, pelo médico [REDACTED] o Autor com esofagostomia e gastrostomia (para nutrição), com diagnóstico de **Neoplasia de Esofago Abdominal**, necessita de dieta enteral para ganho de peso e recuperação pós operatória. Reportado que o tratamento deve ser contínuo, que configura urgência e que há perigo de vida ou agravamento do quadro clínico, pelo risco de desnutrição grave e desidratação severa. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças CID 10 C 15.2 - **Neoplasia maligna da porção abdominal do esôfago (esôfago abdominal)**.

## II - ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a **Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 6/7/2000**, nutrição enteral designa todo e qualquer *"alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas"*.

### DA PATOLOGIA

1. O **câncer no esôfago** apresenta 20 diferentes tipos histológicos, dos quais o **adenocarcinoma** é o mais frequente (75%); todos, no entanto, estão associados à disfagia e à **perda de peso**. A porcentagem de pacientes que sobrevivem após cinco anos é desapontadora, mas varia conforme a classificação do tumor: 10% no carcinoma epidermóide tipo basalóide e 25% no sarcoma sinovial, pode chegar, entretanto, a 95% no carcinoma de células escamosas em estágio inicial.

2. A cirurgia tem sido o mais sólido pilar no tratamento. A **esofagectomia** requer laparotomia, associada ou não à toracotomia. O câncer de esôfago é o oitavo tipo de câncer mais incidente na população no mundo. A epidemiologia do câncer de esôfago, especialmente do adenocarcinoma, responsável por 75% de todos os casos esofágicos, apresenta maior incidência no Ocidente, especialmente nos países mais desenvolvidos, com fatores de risco relacionados a estilo de vida, assim como práticas culturais e médicas, incluindo maior aporte de novos métodos de diagnóstico e tratamento<sup>1</sup>.

3. A **jejunostomia** é um procedimento cirúrgico que estabelece o acesso à luz do jejuno proximal através da parede abdominal. As vias de acesso habitualmente empregadas para realização da jejunostomia são: laparotomia, laparoscopia e endoscopia. A jejunostomia temporária é indicada quando o acesso ao trato digestivo está prejudicado, para recuperação e manutenção do estado nutricional, até que seja restabelecido o trânsito alimentar, em casos de estenose cáustica envolvendo esôfago e estômago, e, eventualmente, em pacientes com coma prolongado e histórico de realização de gastrectomia (remoção de parte ou todo estômago). A jejunostomia definitiva é indicada como terapêutica paliativa em pacientes portadores de neoplasia maligna irresssecável do estômago, em pacientes com a deglutição e o apetite afetados, como nas doenças neurológicas (demência, esclerose amiotrófica lateral, seqüelas

<sup>1</sup> Oliveira, E C B. et al. O câncer de esôfago: uma revisão. Revista da Universidade Vale do Rio Verde, Três Corações, v. 13, n.1, p. 773-790, 2015. Disponível em: <[http://periodicos.unincor.br/index.php/revistaunincor/article/view/2471/pdf\\_358](http://periodicos.unincor.br/index.php/revistaunincor/article/view/2471/pdf_358)>. Acesso em: 29 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

de acidente vascular cerebral) e quando o estômago não pode ser utilizado ou não está disponível (passado de **gastrectomia**)<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé<sup>3</sup>, o produto **Peptamen® 1.5** é um alimento para suplementação de nutrição enteral ou oral à base de peptídeos e hipercalórico. Indicado para terapia nutricional precoce em pacientes críticos, com retardo de esvaziamento gástrico e risco de broncoaspiração, com dificuldade na absorção de proteína intacta associada a desconforto gastrointestinais, com necessidade calórico-proteica elevada e em desmame de nutrição parenteral. Sem sabor. Apresentação: Tetra Prisma de 250 mL e Sistema fechado Ultrapak 1L.
2. Segundo o fabricante Nestlé<sup>4</sup>, o produto **Peptamen® pó** é um alimento nutricionalmente completo para nutrição enteral ou oral à base de peptídeos e normocalórico (na diluição padrão). Indicado para terapia nutricional precoce em pacientes críticos, com retardo de esvaziamento gástrico e risco de broncoaspiração, com dificuldade na absorção de proteína intacta associada a desconforto gastrointestinais e em desmame de nutrição parenteral. Sabor Baunilha. Apresentação: lata de 400g.
3. Segundo o fabricante Support<sup>5</sup>, o produto **Nutrison® Advanced Peptisorb** é uma dieta nutricionalmente completa, oligomérica, de alta absorção, normocalórica com baixo teor de lipídios e presença de TCM. Isenta de sacarose, lactose e glúten. Indicado para pacientes com comprometimento da digestão e absorção, síndrome do intestino curto, doença de Crohn, diarreia de difícil controle, insuficiência pancreática, fistulas e distúrbios disabsortivos. Apresentação: Sistema fechado em frasco de 500mL e Pack de 1 litro.
4. Segundo o fabricante Fresenius Kabi, o produto **Survimed® OPD** é uma dieta enteral nutricionalmente completa, oligomérica, normocalórica, hiperprotéica, hipolipídica com adição de TCM, contém óleo de peixe, isenta de sacarose, lactose e glúten. Apresentação: easyBag 500 ml<sup>6</sup>.
5. Segundo o fabricante Abbott<sup>7</sup>, **Perative®** é uma dieta enteral à base de peptídeos, nutricionalmente completa, hipercalórica, hiperproteica, enriquecida com L- arginina e antioxidantes. É isenta de lactose, sacarose e glúten. Indicada para pacientes graves, com necessidades de imunonutrição e cicatrização. Apresentação: lata de 237 mL e sistema fechado de 1L.
6. Segundo o fabricante **Abbott Nutrition**<sup>8</sup>, **Osmolite® Plus HN** trata-se de fórmula líquida para nutrição enteral ou oral de baixo resíduo, normocalórica e com quantidade de proteína adequada. Não contém glúten, sacarose e lactose, e isenta de sabor. Apresentação: em sistema fechado com 1000 mL e lata de 237 mL.

<sup>2</sup>Dos Santos, José Sebastião; Sankarankutty, AjithKumar, Jr, Wilson Salgado. Gastrostomia e Jejunostomia: Aspectos da Evolução Técnica e da ampliação das indicações. Medicina (Ribeirão Preto), v. 200, n. 4, p. 00-00. Disponível em: <[http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp4\\_Gastrostomia\\_e\\_jejunostomia%20atual.pdf](http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp4_Gastrostomia_e_jejunostomia%20atual.pdf)>. Acesso em: 29 jan. 2018.

<sup>3</sup>Nestlé Nutrition. Portfólio de produtos - Peptamen® 1.5. 2017.

<sup>4</sup>Nestlé Nutrition. Portfólio de produtos - Peptamen® Pó. 2017.

<sup>5</sup>SUPPORT Advanced Medical Nutrition. Produtos. Nutrison® Advanced Peptisorb. Disponível em: <[https://www.nutrine.com.br/nutrison-advanced-peptisorb-10-litro---sistema-fechado---danone\\_2](https://www.nutrine.com.br/nutrison-advanced-peptisorb-10-litro---sistema-fechado---danone_2)>. Acesso em: 29 jan. de 2018.

<sup>6</sup>FRESUBIN KABI. Products – Survimed OPD. Disponível em: <<http://www.fresenius-kabi.com/1815.htm>>. Acesso em 29 jan. de 2018.

<sup>7</sup>Abbott- Perative. Pocket. 2017.

<sup>8</sup>Abbott Nutrition. Pocket Nutricional. Linha: Standard. Osmolite® Plus HN, 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

7. Segundo o fabricante **Abbott Nutrition**, **Osmolite® Hical<sup>9</sup>** é uma fórmula líquida hiperproteica e hipercalórica, nutricionalmente completa, para alimentação de curto e longos períodos nos pacientes com necessidade aumentada de proteína e com sensibilidade a dietas hiperosmolares. Isento de sacarose, lactose e glúten. Apresentação: em sistema fechado com 1000 mL e lata de 237 mL. Segundo contato telefônico com o fabricante Abbott<sup>10</sup>, o referido produto encontra-se com o registro em avaliação pela Anvisa, e não consta atualmente no Pocket nutricional da empresa.

### III – CONCLUSÃO

1. Com relação à **prescrição** de dieta enteral industrializada, informa-se que indivíduos em uso de **jejunostomia** para sua nutrição, como é o caso do Autor, podem ser nutridos através de dietas enterais industrializadas (como as marcas pleitadas), artesanais (confeccionadas com alimentos *in natura* preparadas em consistência adequada à passagem pela sonda) ou mistas (dietas artesanais complementadas com fórmulas industrializadas/suplementos enterais).

2. Em relação à **administração** de dietas enterais industrializadas, informa-se que, o mesmo pode ser via **sistema aberto**, em que as fórmulas enterais requerem manipulação e envasamento prévio à sua administração, ou via sistema fechado, em que as fórmulas enterais industrializadas são acondicionadas em recipientes hermeticamente fechados e apropriados para conexão em equipamento de administração. Pode ser realizada de **forma intermitente**: em bolus (através de seringa) ou via gravitacional (através do equipo); ou de forma contínua: por bomba de infusão<sup>11</sup>.

3. Em relação à **dietoterapia prescrita ao Autor e seu estado nutricional**, foi mencionado que o mesmo precisa atingir peso corporal ideal em torno de 65 kg, sendo indicado o uso de "fórmula industrializada sem glúten, sem sacarose e sem lactose, oligomérica", com a finalidade de promover uma melhor absorção, ganho de peso, recuperação e manutenção de um bom estado nutricional".

4. A título de elucidação, participa-se que em quadros clínicos com comprometimento do estado nutricional corrobora-se a importância de intervenção com terapia nutricional enteral, a fim de melhorar o prognóstico clínico<sup>12</sup>. Ademais, o uso de dietas oligoméricas, com melhor digestibilidade, é indicada para pacientes com distúrbios de absorção<sup>13</sup>.

5. Diante do exposto nos itens supraditos, considerando que o Autor necessita recuperar seu estado nutricional, faz uso de jejunostomia e apresenta quadro clínico grave, **o uso de fórmulas enterais industrializadas torna-se viável e usual**.

6. Considerando que a **forma de administração** da dieta do Autor é "*em bolus*", cabe ressaltar que as dietas enterais das marcas **Nutrison® Advanced Peptisorb** e

<sup>9</sup> Virali distribuidora. Osmolite Hical. Disponível em:

<<http://www.virali.com.br/verProduto.asp?q=7%7COsmolite%20HiCal>>. Acesso em: 29 jan. 2017.

<sup>10</sup> Abbott Center. Contato: 0800 703 1050. Contato realizado em 29 jan.2018.

<sup>11</sup> CARUSO, L.; SOUSA, A. B. (Org.). Manual da equipe multidisciplinar de terapia nutricional (EMTN) do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo - HU/USP. São Paulo: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, 2014. 132p. Disponível em: <<http://www.producao.usp.br/handle/BDPI/46775>>. Acesso em: 29 jan. 2018.

<sup>12</sup> Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral; Associação Brasileira de Nutrologia. Terapia Nutricional no Paciente Grave. Projeto Diretrizes. 2011. Disponível em:

<[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/terapia\\_nutricional\\_no\\_paciente\\_grave.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/terapia_nutricional_no_paciente_grave.pdf)>. Acesso em: 29 jan. 2018.

<sup>13</sup>KAMIMURA, M.A, BAXMANN,A.SAMPAIO,L.R. CUPPARI, L. Nutrição enteral.p.369 a 390. In: CUPPARI, L. Guias de Medicina ambulatorial e hospitalar UNIFESP-Escola Paulista de Medicina. São Paulo. 2ª edição. 2005. 490pag. 4



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Survimed<sup>®</sup> OPD, por se tratarem de dietas comercializadas exclusivamente em sistema fechado, não são compatíveis com as recomendações realizadas para o Autor. Adicionalmente, informa-se que pela indicação de uso de fórmula oligomérica (fls. 24 e 37), as dietas da linha **Osmolite<sup>®</sup>** também são incompatíveis, pois não apresentam essa característica.

7. Cabe destacar ainda que dentre as marcas prescritas e pleiteadas, as que são compatíveis com as especificações informadas (forma de administração e digestibilidade), são: **Peptamen<sup>®</sup> pó, Peptamen<sup>®</sup> 1.5 – versão Tetra Prisma e Perative<sup>®</sup> – versão lata.**

8. A título de informação, considerando as marcas prescritas que são oligoméricas e comercializadas em sistema aberto, de acordo com as recomendações de uso e suas apresentações comerciais, seriam necessárias as seguintes quantidades mensais:

- Peptamen<sup>®</sup> pó: "diluir 5 ½ colheres-medida (50g) em 200 mL e infundir pela JJT, de 3/3 horas" - **31 latas de 400g por mês.**
- Peptamen<sup>®</sup> 1.5: "infundir 200 mL pela JJT, de 4/4 horas" - **149 unidades de Tetra Prisma de 250 ml por mês.**
- Perative<sup>®</sup>: infundir 230 mL pela JJT, de 4/4 horas - **181 unidades da lata de 250 ml por mês.**

9. Destaca-se que não foram informados os dados antropométricos atuais do Autor (peso e altura, aferidos ou estimados), o que impossibilita realizar inferências acerca da adequação quantitativa das fórmulas alimentares prescrita. **Portanto, ressalta-se que cabe ao profissional de saúde que a assiste realizar ajustes na quantidade/tipo da dieta enteral de acordo com o quadro clínico e seu estado nutricional.**

10. Com relação à utilização da **fórmula enteral industrializada de forma contínua** (fl. 55), ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritas fórmulas alimentares industrializadas **requerem reavaliações periódicas**, a fim de que haja a verificação constante do quadro clínico. Ademais, a delimitação de tempo é necessária, pois a quantidade indicada e o tipo da dieta enteral prescrita deve ser revista periodicamente em função do peso corporal, estado nutricional e condição clínica<sup>14</sup>.

11. Acrescenta-se que, **as dietas para nutrição enteral industrializadas não são medicamentos, mas formulações nutricionais para fins especiais** e que as mesmas não integram nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**Ao 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

JULIANA DA ROCHA MOREIRA  
Nutricionista  
CRN- 09100593

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA  
Médica  
CREMERJ/52.91008-2

MARCELA MACHADO DURAO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>14</sup> ASBRAN. Manual Orientativo. Sistematização do cuidado de Nutrição/ organizado pela Associação Brasileira de Nutrição; organizadora Marcia Samia Pinheiro Fidelix- São Paulo: Associação Brasileira de Nutrição, 2014. p. 47. Disponível em: <<http://www.asbran.org.br/arquivos/PRONUTRI-SICNUT-VD.pdf>>. Acesso em: 29 jan. 2018.