



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0392/2018

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2018.

Processo nº 5003614-26.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao alimento nutricional completo para nutrição enteral ou oral (Isosource® Soya).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram analisados somente os documentos médicos e/ou nutricionais com identificação legível do profissional de saúde emissor e aqueles relacionados ao pleito.
2. De acordo com documento médico (pdf: ANEXO2, págs.10 e 11), emitido em 24 de novembro de 2017, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED] em impresso do Hospital Federal Cardoso Fontes e relatório nutricional de visita domiciliar da Clínica da Família Otto Alves de Carvalho (ANEXO2, págs.22 e 23), realizada em 07 de dezembro de 2017, pela nutricionista [REDACTED] CRN4: [REDACTED] a Autora **demenciada** e acamada foi internada em maio de 2017 por quadro de **infecção respiratória** por possível **broncoaspiração**. Apresentava **disfagia** para alimentos sólidos, semilíquidos e líquidos espessados. Optou-se, durante internação, pela **gastrostomia** cirúrgica. Recebeu alta com dieta por via enteral, pela **gastrostomia**. O serviço de Nutrição e Dietética do hospital prescreveu 2 opções de dieta via **gastrostomia: dieta enteral industrializada** e dieta artesanal. Durante a visita domiciliar, a filha da Autora relatou que não possui condições financeiras para administração da dieta enteral industrializada e relatou ainda dificuldade no preparo/armazenamento/administração da dieta artesanal, principalmente pela falta de estrutura e de tempo para o preparo da dieta, já que cuida sozinha da Autora e de um filho portador de necessidades especiais.
3. Foi informado também que não foi possível aferir peso, estatura e dobras cutâneas atuais, tampouco o peso estimado pode ser calculado. Foi solicitado o prontuário da Autora para o serviço de desospitalização que assistiu a mesma na alta hospitalar, no qual constava os seguintes dados antropométricos à época: **peso= 45kg; estatura= 1,48m e IMC= 20,54 kg/m² (baixo peso)**. Desta forma, para minimizar possíveis danos nutricionais a Autora, foi prescrita **dieta enteral industrializada**, com as seguintes características nutricionais:
 - Fórmula nutricional completa para nutrição enteral ou oral, normocalórica (1.2 Kcal/L), normoprotéica (15%), com 100% de proteína da soja e adicionado de fibras (15g/L), com osmolaridade de 320 mosm/kg de água em embalagem Tetra Square 1000ml.



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

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. A **demência** é uma síndrome secundária a uma doença cerebral, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual há comprometimento de numerosas funções corticais superiores, tais como a memória, o pensamento, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e o julgamento¹. As síndromes demenciais são caracterizadas pela presença de déficit progressivo na função cognitiva, com maior ênfase na perda de memória, e interferência nas atividades sociais e ocupacionais. O diagnóstico diferencial deve, primeiramente, identificar os quadros potencialmente reversíveis, de etiologias diversas, tais como alterações metabólicas, intoxicações, infecções, deficiências nutricionais etc. Nas demências degenerativas primárias e nas formas sequelares, o diagnóstico etiológico carrega implicações terapêuticas e prognósticas².

2. A **disfagia** é a dificuldade na deglutição que pode ser consequência de um distúrbio neuromuscular ou de uma obstrução mecânica. A disfagia é classificada em dois tipos distintos: disfagia orofaríngea devido ao mau funcionamento da faringe e esfíncter esofágico superior e disfagia esofágica devida ao mau funcionamento do esôfago³.

3. A **desnutrição** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças. É também associada a fatores como pobreza, negligência e abuso de drogas, consistindo de aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos⁴. Muitos indivíduos que desenvolvem desnutrição proteico-calórica são internados com história de perda de peso, resultante de anorexia e aumento do catabolismo associado a determinadas doenças e medidas terapêuticas comumente utilizadas em determinadas situações, como por exemplo,

¹ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde. 10ª edição. Versão 2008. Volume I. Disponível em: <<http://www.neurologia.srv.br/demencia>>. Acesso em: 18 mai. 2018.

² NETO, J. G.; TAMELINI, M. G.; FORLENZA, O. V. Diagnóstico diferencial das demências. *Revista de Psiquiatria Clínica*, v. 32, n.3, p.119-130, 2005. Disponível em: <<http://www.google.com.br/url?sa=t&rc=1&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKewjH15b12ZrMAhXKDZAKHduiBJ0QFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.scielo.br%2Fpdf%2Frcp%2Fv32n3%2Fa04v32n3&usg=AFQjCNG7E9Z8axDoxb0k-tpMK6ch5EPI5A&bvm=bv.119745492,d.Y2I>>. Acesso em: 18 mai. 2018.

³ DECS. Descritores Em Ciências da Saúde. Disfagia. Biblioteca Virtual da Saúde. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?lslsScript=.%2Fcgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Disfagia>. Acesso em: 18 mai. 2018.

⁴ SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. *Rev. Nutr.*, v.22, n.2, p.271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 18 mai. 2018.



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

o uso prolongado de soro glicosado. A depleção dos estoques de tecido adiposo e da reserva proteica representa um problema nutricional significativo⁵.

4. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁶.

5. A **pneumonia** (infecção respiratória) é um processo inflamatório de brônquios, bronquíolos e paredes alveolares, podendo ser causada por vários microorganismos, tanto vírus, bactérias, parasitas ou fungos, por mecanismos diferentes, sendo um deles a **broncoaspiração** de substâncias da via aérea superior ou do estômago para dentro dos pulmões devido uma falha na defesa dos pulmões. Ao ocorrer aspiração do suco gástrico há broncoespasmo secundário, com lesão da mucosa brônquica e da parede dos capilares alveolares. Assim, há aumento da permeabilidade e inundação dos espaços aéreos e a força da gravidade juntamente com o potencial aspirativo de cada bronquíolo, favorecendo a chegada do suco gástrico até a periferia dos pulmões⁷.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé⁸, a linha Isosource[®] Soya possui duas marcas de fórmula enteral: **Isosource[®] Soya** trata-se de alimento nutricionalmente completo, para nutrição enteral ou oral, normocalórico (1,2 kcal/ml), normoproteico (44g/L) com 100% proteína de soja, osmolaridade: 360 mosm/kg de água, formulado para atender às necessidades nutricionais na manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente, opção para o **paciente domiciliar**, isento de lactose e glúten, sabor artificial de baunilha e apresentação: Tetra Square 1L; e **Isosource[®] Soya Fiber** que trata-se de alimento nutricionalmente completo, para nutrição enteral ou oral, normocalórico (1,2 kcal/ml), normoproteico (44g/L) com 100% proteína de soja, com adição de fibras (17g/L) e osmolaridade: 320 mosm/kg de água, formulado para atender às necessidades nutricionais na manutenção ou recuperação do estado nutricional dos pacientes que necessitem de fibras, opção para o **paciente domiciliar**, isento de lactose e glúten, sabor artificial de baunilha e apresentação: Tetra Square 1L.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que, em documento nutricional acostado (ANEXO2, pag. 23), foi prescrita para a Autora dieta enteral industrializada, com as seguintes características nutricionais: fórmula nutricionalmente completa para nutrição enteral ou oral, normocalórica (1.2 Kcal/L), normoprotéica (15%), com 100% de proteína da soja e adicionado de fibras (15g/L), com osmolalidade de 320 mosm/kg de água em embalagem Tetra Square 1000ml. Cumpre esclarecer que não foi mencionado, em documentos médico e/ou nutricional, qualquer tipo de marca de dieta enteral industrializada. Contudo, tomando como base a prescrição acima referida e conforme detalhado na análise do pleito, este Núcleo entende que,

⁵ VANNUCCHI, H. et al. Avaliação do estado nutricional. *Medicina (Ribeirão Preto. Online)*, v. 29, n. 1, 1996. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/mrp/article/view/707/0> >. Acesso em: 18 mai. 2018.

⁶ PERISSÉ, V. L. C. *O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar*. 159f. Dissertação (Mestrado profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <http://www.bdt.d.ndc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429>. Acesso em: 18 mai. 2018.

⁷ Oliveira, A.R; Lessa, M.R. *Pneumonia por aspiração em parkinsonianos e fatores pré-existentes*. Disponível em: <https://www.inesul.edu.br/revista/arquivos/arq-idvol_31_1418758366.pdf>. Acesso em: 18 mai.2018.

⁸ Nestlé Health Science. *Pocket Nutricional destinado exclusivamente aos profissionais de saúde*. 2018. Acesso em: 18 mai. 2018.



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

dentre os produtos disponibilizados pela linha Isosource® Soya (marca pleiteada), a fórmula enteral **Isosource® Soya Fiber** seja aquela que mais se assemelha à prescrição nutricional (ANEXO2, pag. 23) e será utilizada como referência na elaboração desta conclusão.

2. Participa-se que indivíduos em uso de **gastrostomia** para sua nutrição, como é o caso da Autora, podem ser nutridos através de dietas enterais industrializadas (prescrita e pleiteada), artesanais (confeccionadas com alimentos *in natura*) ou mistas (dietas artesanais complementadas com formulações industrializadas).

3. É importante que o profissional de saúde assistente decida de acordo com as necessidades clínicas (estado nutricional ou risco de infecções) e sociais do indivíduo (levando em consideração a estrutura familiar ou presença de cuidador) qual o tipo de dieta enteral (caseira, industrializada ou mista) mais se adequa ao caso.

4. Cumpre informar, que, em indivíduos com **demência** (caso da Autora – ANEXO2, págs.10 e 11; ANEXO2, págs.22 e 23) é frequente o surgimento de **desordens nutricionais, como desnutrição e perda de peso**. A etiologia da perda de peso pode estar relacionada ao aumento das necessidades energéticas, baixa ingestão calórica, dificuldades de mastigação, declínio cognitivo, levando à dependência para se alimentar, depressão, degeneração cerebral com efeitos no olfato e paladar, dentre outros. **A desnutrição por sua vez pode levar ao aumento da velocidade de progressão da doença e da frequência e gravidade das complicações**⁹.

5. Neste contexto, em relação ao **estado nutricional**, foi mencionado em documento acostado (ANEXO2, págs.22 e 23) que a Autora apresentava à época de sua alta hospitalar (em julho de 2017), ou seja, há 10 meses: **peso de 45 kg, estatura de 1,48 m**, traduzindo-se em **IMC de 20,54 kg/m²**, significando **baixo peso**¹⁰. Foi informado também, que *"não foi possível aferir peso, estatura e dobras cutâneas atuais, tampouco o peso estimado pode ser calculado"*.

6. Entretanto, diante do relato da filha da Autora participado em documento nutricional (ANEXO2, págs.22 e 23) de que *"não possui condições financeiras para administração da dieta enteral industrializada e relatou ainda dificuldade no preparo/armazenamento/administração da dieta artesanal, principalmente pela falta de estrutura e de tempo para o preparo da dieta, já que cuida sozinha da Autora e de um filho portador de necessidades especiais"*, é provável que a mesma ainda permaneça com **baixo peso**. Sendo assim, cabe ressaltar que em quadros clínicos de comprometimento do estado nutricional (como apresentado pela Autora) é importante a intervenção com terapia nutricional enteral, a fim de melhorar o prognóstico clínico¹¹.

7. Diante do exposto nos itens acima, destaca-se que, **na vigência de baixo peso, quadro patológico crônico e progressivo (demência) e uso de gastrostomia, está indicado o uso do alimento nutricionalmente completo para nutrição enteral ou oral (Isosource® Soya Fiber) para a Autora.**

8. Destaca-se que **não foi mencionado, em documentos médico e/ou nutricional, acostados, o esquema alimentar da Autora, ou seja, o volume e a frequência**

⁹ CONTRI, P.V. O impacto da gravidade da demência sobre o estado nutricional em idosos. USP, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, 2011. Disponível em: < <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/17/1717138/tde-03082016-090955/en.php> >. Acesso em 18 mai. 2018.

¹⁰ Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. I Consenso Brasileiro de Nutrição e Disfagia em idosos hospitalizados. 2011. Avaliação Nutricional. Pág. 32.

¹¹ 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>. Acesso em: 18 mai. 2018.



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

diária da dieta enteral industrializada prescrita (Isosource® Soya Fiber), impossibilitando, assim, inferências sobre a quantidade diária/mensal da mesma.

9. Com relação ao tempo de utilização da fórmula enteral industrializada, 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 clínica¹². Portanto, sugere-se que haja delimitação do período de uso do produto pleiteado.


10. 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.

11. Informa-se que a marca da dieta enteral industrializada prescrita/pleiteada (Isosource® Soya Fiber) encontra-se registrada na ANVISA sob o nº: 400761896¹³.

12. Quanto à marca pleiteada, Isosource® Soya Fiber, informa-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição nutricional equivalente à descrita devidamente registrados junto à ANVISA, que também atenderiam as necessidades do autor, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4 09100593


LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

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

¹² 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: 18 mai. 2018.

¹³ANVISA. Alimentos para nutrição enteral. Isosource® Soya Fiber. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetal&anvisald=400761896>>. Acesso em: 18 mai. 2018.