



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0496/2018

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2018.

Processo nº 5000682-62.2018.4.02.5102
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações do 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao suplemento nutricional (Novasource® REN).

I - RELATÓRIO

1. Segundo Laudo Médico para Instrução de PAJ-Saúde da Defensoria Pública da União (pdf: Evento_1, Doc.2, págs. 11 a 13), Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do SUS (pdf: Evento_1, Doc.2, págs. 14 a 16) e documentos médico e nutricional próprios (pdf: Evento_1, Doc.2, págs. 18 a 20), emitidos em 23 de maio de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) e pela nutricionista [REDACTED] (CRN4: [REDACTED]), o Autor é portador de **doença renal em estágio final e desnutrição** grave, com necessidade de **hemodiálise** em 3 vezes por semana desde dezembro/2017.

2. Foram informados os dados antropométricos do Autor: **peso atual=66Kg, peso seco=65,5kg, altura= 1,78m e índice de massa corporal (IMC)= 20,7Kg/m²**. Na avaliação subjetiva global, apresentou **desnutrição grave**, justificando o uso do suplemento alimentar diário afim de melhorar estado nutricional e conseqüentemente, melhorar o prognóstico de vida, com aumento da massa muscular, do peso seco, melhora do bem estar e redução dos eventos de morbimortalidade. Foi prescrito o suplemento nutricional para uso contínuo **Novasource® REN** (200 mL) - 1 unidade/dia.

3. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID10: **N18.0 (Doença renal em estágio final)** e **E44 (Desnutrição protéico-calórica de graus moderado a leve)**.

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".

2. De acordo com a **Resolução CFN nº 380/2005, anexo I, item LXVIII, Suplementos Nutricionais** são alimentos que servem para complementar, com calorias, e ou nutrientes a dieta diária de uma pessoa saudável, em casos onde sua ingestão, a partir da alimentação, seja insuficiente, ou quando a dieta requerer suplementação.



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

DA PATOLOGIA

1. A **Doença Renal Crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de **fase terminal** de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase V, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser compatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou **hemodiálise**) ou o transplante renal¹.

2. Tem-se demonstrado que, na medida em que ocorre a perda da função renal, ocorre uma redução espontânea do consumo alimentar e consequente depleção do estado nutricional². Além disso, outras condições como distúrbios gastrointestinais, acidose metabólica, fatores associados ao procedimento dialítico, distúrbios hormonais e doenças associadas (diabetes mellitus, insuficiência cardíaca e infecções) podem também contribuir na gênese dessa **desnutrição**³.

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 doenças⁴. A desnutrição predispõe a uma série de complicações graves, incluindo tendência à infecção, deficiência de cicatrização de feridas, falência respiratória, dentre outras⁵. A desnutrição resulta em desenvolvimento anormal considerável, incluindo desequilíbrio de neurotransmissores, e não meramente um atraso no desenvolvimento normal⁴.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé⁶, **Novasource® REN** trata-se de alimento para suplementação de nutrição enteral ou oral, indicado para pacientes renais agudos ou crônicos em tratamento dialítico que necessitam de maior aporte calórico-proteico e restrição de volume. Apresenta as seguintes características: densidade calórica: 2,0 kcal/mL; proporção de calorias não proteicas/g N₂: 147:1; e 7,4g de proteína/100mL. Isento de sacarose, lactose e glúten. Apresentação: embalagem Tetra slim de 200 mL, no sabor baunilha, e Sistema fechado de 1L.

¹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3suppl 1), n.3, 2004. Disponível em: <http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183>. Acesso em: 20 jun. 2018.

² CUPPARI, L; KAMIMURA, M. A. Avaliação nutricional na doença renal crônica: desafios na prática clínica. *J Bras Nefrol*, v. 31, n. Supl1, p. 28-35, 2009. Disponível em: <http://arquivos.sbn.org.br/pdf/diretrizes/JBN_educacional_II/6-Cuppari.pdf>. Acesso em 20 jun. 2018.

³ VALENZUELA, R. G. V.; et al. Estado nutricional de pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise no Amazonas. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, v. 49, n. 1, p. 72-78, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n1/15384.pdf>>. Acesso em 20 jun. 2018.

⁴ SCHWEIGERT, ID; SOUZA, DOG; PERRY, MLS. 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: 20 jun. 2018.

⁵ ACUÑA, K; CRUZ, T. Avaliação do estado nutricional de adultos e idosos e situação nutricional da população brasileira. *Arq bras endocrinol metab*, v. 48, n. 3, p. 345-61, 2004. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abem/v48n3/a04v48n3.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2018.

⁶Nestlé. Portfólio de Produtos 2018. Novasource® REN.



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

III - CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre informar que na fase em que se encontra a doença que acomete o Autor (**doença renal em estágio final e em hemodiálise** - pdf: Evento_1, Doc.2, págs. 11 a 13; pdf: Evento_1, Doc.2, págs. 14 a 16; pdf: Evento_1, Doc.2, fls. 18 a 20), é frequente o quadro de comprometimento nutricional, decorrente de inadequada ingestão alimentar à qual o indivíduo necessita ser submetido ao longo do tratamento, bem como, em função da progressiva falência da função renal, substâncias tóxicas não são mais eficientemente excretadas pelo sistema urinário, acumulando-se no organismo, tendo importante efeito deletério sobre as mucosas, incluindo o sistema digestório, acarretando em anorexia, dentre outros sinais e sintomas, agravando ainda mais o estado nutricional.⁷
2. Ressalta-se, que pacientes em programa de hemodiálise necessitam de dietas hiperproteicas⁷, porém muitos não conseguem alcançar as recomendações devido à baixa ingestão alimentar. A suplementação oral tem sido apontada como efetiva no tratamento da desnutrição de pacientes em diálise. Nesta situação, torna-se muito difícil o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos *in natura*, sendo necessária a suplementação com produtos nutricionais específicos para doentes renais.
3. A respeito do acima exposto, em documento médico/nutricional acostado (Evento_1, Doc.2, págs. 14 a 16) foram informados os dados antropométricos atuais do Autor (peso seco=65,5Kg; altura= 1,78m e índice de massa corporal (IMC) de 20,7kg/m². Segundo esse parâmetro, o Autor encontra-se com estado nutricional adequado ou eutrófico.
4. Contudo, embora o mesmo esteja com adequado estado nutricional pela antropometria, foi informado que o Autor, na avaliação subjetiva global, apresentou **desnutrição grave** (Evento_1, Doc.2, págs. 14 a 16). Informa-se que a avaliação subjetiva global trata-se de um questionário que considera alterações da composição corporal (perda de peso, redução de massa gordurosa e muscular e presença de edema); alterações na ingestão alimentar e no padrão de dieta; função gastrointestinal (náuseas, vômitos, diarreia e anorexia); demanda metabólica associada ao diagnóstico; e, também, alterações da capacidade funcional do paciente. Permite um diagnóstico nutricional mais rápido e subjetivo, sendo de grande valia para o direcionamento da terapia nutricional⁸.
5. Portanto, considerando as informações supraditas e que o suplemento nutricional prescrito/pleiteado da marca **Novasource® REN** é recomendado para pacientes com doença renal crônica em hemodiálise (caso do Autor- Evento_1, Doc.2, págs. 11 a 13; Evento_1, Doc.2, págs. 14 a 16; Evento_1, Doc.2, págs. 18 a 20), a utilização do mesmo está indicado para o quadro que acomete o Autor.
6. A título de informação, salienta-se que a **recomendação das necessidades nutricionais de indivíduos em hemodiálise é de 35 Kcal/Kg peso seco e 1,2g de proteína/Kg peso seco**¹⁰. Neste contexto, com base no **peso seco informado do Autor de 65,5 kg**, as necessidades totais diárias do mesmo, energéticas e proteicas, equivaleriam a **2293 kcal/dia** e de **78,6g proteína/dia**. A quantidade diária prescrita para o Autor ("*1 unidade de 200ml/dia*" - Evento_1, Doc.2, págs. 18 a 20) proporcionaria ao

⁷ Projeto Diretrizes. Terapia Nutricional para Pacientes em Hemodiálise Crônica. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/terapia_nutricional_para_pacientes_em_hemodialise_cronica.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2018.

⁸ CARUSO, L. Triagem e avaliação nutricional em adultos. Manual da equipe multidisciplinar de terapia nutricional do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, 2014. Pag. 16. Disponível em: <<http://www.producao.usp.br/bitstream/handle/BDPI/46776/ebook%20EMTN%202014.pdf?sequence=1&isAllowed=>>>. Acesso em: 20 jun.2018.



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

mesmo, em média, um adicional energético e proteico diário de **400 kcal e 14,8g⁶**, o qual representa 17% das suas necessidades energéticas e 19% das suas necessidades proteicas. Informa-se que, para o atendimento da referida quantidade seriam necessárias cerca de **31 embalagens de 200mL/mês de Novasource[®] REN⁶**.

7. Destaca-se que para inferências mais seguras acerca da adequação da quantidade diária prescrita do suplemento nutricional, seriam necessárias informações quanto ao **recordatório alimentar** do Autor (alimentos *in natura* aceitos e quantidades). Ressalta-se que cabe ao profissional de saúde assistente a realização da adequação da quantidade do suplemento nutricional especializado em complementação aos alimentos *in natura* consumidos de acordo com recomendações nutricionais para o quadro clínico e o estado nutricional do Autor.

8. Enfatiza-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Neste contexto, informa-se que em documento médico/nutricional acostado (Evento_1, Doc.2, pág. 18) foi prescrito o suplemento nutricional para "*uso contínuo*". **Sugere-se, portanto, delimitação do período de utilização do suplemento nutricional prescrito.**

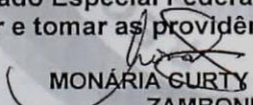
9. Informa-se que o suplemento nutricional prescrito **Novasource[®] REN não integra** nenhuma lista oficial de produtos nutricionais para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município de Niterói e Estado do Rio de Janeiro.

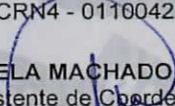
10. Saliencia-se que **Novasource[®] REN** trata-se de marca comercial de suplemento nutricional e segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento_1, Doc.1, pág.9, item 5, subitem e) referente ao provimento do suplemento pleiteado "*...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...*", cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MONÁRIA GURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4 - 01100421


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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