



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0834/2018

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2018.

Processo nº 5020759-95.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **complemento alimentar** (Nutren® Active) ou à **fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral** (Isosource® 1.5 OU Nutrison® Energy MF 1.5 OU Trophic 1.5 OU Nutri Fiber 1.5).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos presentes em: Evento_1; ANEXO4; pág. 3; Evento_13; ANEXO2, págs. 1 e 2, por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico do Autor e dos itens pleiteados.

2. De acordo com documentos médico e nutricional do Hospital Federal da Lagoa (pdf: Evento_1; ANEXO4; pág. 3; Evento_13; ANEXO2, págs. 1 e 2), emitidos em 09 e 14 de agosto de 2018, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] e pela nutricionista Débora Moreira e Moreira (CRN4: 04101421), o Autor, apresenta diagnóstico de **câncer de laringe**, sendo submetido a **quimioterapia + radioterapia**. Apresenta **disfagia** importante após tratamento, necessitando **sonda nasoesnteral** para alimentação. Foram prescritas as seguintes opções de dieta enteral para o Autor:

- Dieta enteral mista: 3 colheres de sopa cheias do complemento alimentar da marca **Nutren® Active** + 2 colheres de sopa cheias de leite em pó integral, diluídos em 300ml de água + 1 colher de sopa cheia de azeite de oliva - 6 etapas/dia; ou
- Dieta enteral industrializada: **Isosource® 1.5** ou **Nutrison® Energy Multifiber 1.5** ou **Nutri® Fiber 1.5** ou **Trophic® 1.5** - 5 etapas de 260ml/dia.

2. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID10: C32.8 - Neoplasia maligna da laringe com lesão invasiva**.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
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. O **câncer de laringe** ocorre predominantemente em homens e é um dos mais comuns entre os que atingem a região da cabeça e pescoço. Representa cerca de 25% dos **tumores malignos** que acometem essa área e 2% de todas as doenças malignas. A ocorrência pode se dar em uma das três porções em que se divide o órgão: laringe supraglótica, glote e subglote. Aproximadamente 2/3 dos tumores surgem na corda vocal verdadeira, localizada na glote, e 1/3 acomete a laringe supraglótica (acima das cordas vocais). O tipo histológico mais prevalente, em mais de 90% dos pacientes, é o carcinoma epidermoide¹. O diagnóstico precoce do câncer laríngeo melhora o prognóstico do paciente, permitindo maior preservação do órgão e sobrevida. Sabe-se que mais de 90% de todos os carcinomas laríngeos são representados por carcinomas de células escamosas com graus variados de diferenciação histológica e que, em cerca de 90% dos casos, são originadas a partir de alterações morfológicas prévias no epitélio laríngeo, as chamadas lesões pré-malignas². **Disfagia**, dispneia e odinofagia podem ocorrer nos casos mais avançados³.

2. A **quimioterapia** é um tratamento que utiliza medicamentos para destruir as células doentes que formam um tumor. Estes medicamentos se misturam com o sangue e são levados a todas as partes do corpo, destruindo as células doentes que estão formando o tumor e impedindo, também, que elas se espalhem pelo corpo. O paciente pode receber a quimioterapia como tratamento único ou aliado a outros, como radioterapia e/ou cirurgia⁴.

3. A **radioterapia** é um método capaz de destruir células tumorais, empregando feixe de radiações ionizantes. Uma dose pré-calculada de radiação é aplicada, em um determinado tempo, a um volume de tecido que engloba o tumor, buscando erradicar todas as células tumorais, com o menor dano possível às células normais circunvizinhas. Como a radioterapia é um método de tratamento local e/ou regional, pode ser indicada de forma exclusiva ou associada aos outros métodos terapêuticos. Em combinação com a cirurgia,

¹ Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. INCA. Laringe. Disponível em:

<<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/laringe>>. Acesso em: 26 set. 2018.

² Pinto et al. Lesões pré-malignas da laringe: revisão de literatura. Artigo de revisão. Rev. Bras. Cir. Cabeça Pescoço, v.41, nº 1, p. 42-47, janeiro / fevereiro / março 2012. Disponível em: <<http://www.sbcp.org.br/wp-content/uploads/2014/11/REVISTA-SBCCP-41-1-artigo-10.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2018.

³ Costa e Silva, TDN, et al. Análise epidemiológica e da sobrevida de pacientes com carcinoma epidermoide de laringe. Rev. Bras. Cir. Cabeça Pescoço, v.44, nº 2, p. 70-77, Abril / Maio / Junho 2015. Disponível em: <<http://www.sbcp.org.br/wp-content/uploads/2015/07/Rev-SBCCP-44-2-artigo-05.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2018.

⁴ INCA. Perguntas e respostas sobre quimioterapia. Disponível em:

<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/8e973c004eb686f794f896f11fae00ee/perguntas_qt.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=8e973c004eb686f794f896f11fae00ee>. Acesso em: 26 set. 2018.



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

poderá ser pré-, per- ou pós-operatória. Também pode ser indicada antes, durante ou logo após a quimioterapia⁵.

4. **Disfagia** é qualquer dificuldade na efetiva condução do alimento da boca até o estômago por meio das fases inter-relacionadas, comandadas por um complexo mecanismo neuromotor. A **disfagia** pode levar à desnutrição e à desidratação por inadequação dietética e em razão da consistência dos alimentos⁶. A desnutrição é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição protéico-calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa ou recente⁷.

5. A **nutrição enteral** se refere à provisão de nutrientes para o trato gastrointestinal por meio de uma **sonda** ou cateter, quando a ingestão oral é inadequada. Em certas circunstâncias, a nutrição enteral pode incluir o uso de fórmulas, como suplementação oral ou como substituição das refeições. É reconhecida como uma forma bastante segura e satisfatória de prover nutrição essencial a pacientes que apresentam a capacidade de via oral parcial ou totalmente comprometida⁸.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé⁹, **Nutren® Active** trata-se de complemento alimentar para indivíduos que necessitam de um complemento da nutrição diária ou se preocupam com uma alimentação equilibrada. Composto por leite em pó desnatado, maltodextrina, frutooligosacarídeos, gordura láctea, inulina, minerais, vitaminas, aromatizante e emulsificante lecitina de soja. Contém glúten. Apresentação: latas de 400g, nos sabores banana, baunilha, morango e chocolate.

2. Segundo o fabricante Nestlé¹⁰, **Isosource® 1.5** trata-se de fórmula líquida nutricionalmente completa, **hipercalórica** (densidade calórica: 1,5kcal/mL), hiperprotéica e normolipídica, isenta de lactose, sacarose e glúten, criada especialmente para atender pacientes com elevadas necessidades calóricas e protéicas, restrição hídrica e intolerância a grandes volumes. Apresentação: embalagem *tetra square* de 1L e sistema fechado embalagem de 1L.

3. De acordo com o fabricante Danone¹¹, **Nutrison® Energy MF 1.5** trata-se de nutrição enteral nutricionalmente completa, hipercalórica, hiperprotéica, enriquecida com fibras. Isenta de glúten. Indicada para pacientes com necessidades calóricas elevadas e com

⁵ INCA. Radioterapia. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?ID=100>. Acesso em: 26 set. 2018.

⁶ Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. I Consenso Brasileiro de Nutrição e Disfagia em Idosos hospitalizados, 2011, 126p. Disponível em: <https://sbogg.org.br/wp-content/uploads/2014/10/Consenso_Brasileiro_de_Nutricao1.pdf>. Acesso em: 26 set. 2018.

⁷ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>>. Acesso em: 26 set. 2018.

⁸ CARVALHO, A.M.R.; e cols. Análise da Prescrição de Pacientes utilizando Sonda Enteral em um Hospital Universitário do Ceará. *R.Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde, São Paulo v.1, n.1, 2010*. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/RBFHSS_01_art03.pdf>. Acesso em: 26 set. 2018.

⁹ Nestlé Health Science. Nutren® Active. Disponível em: <<https://www.nutren.com.br/active/>>. Acesso em: 26 set. 2018.

¹⁰ Nestlé – Isosource 1.5. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/isosource/isosource-1-5>>. Acesso em: 26 set. 2018.

¹¹ Danone. Guia de produtos. Informações concedidas por e-mail (contato@sabordeviver.com.br).



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

necessidade de regularização e/ou manutenção do bom funcionamento intestinal. Densidade calórica: **1,5kcal/mL**. Apresentação: *tetra Pack* de 1L.

4. Segundo **Danone**¹², **Nutri® Fiber 1.5**, trata-se alimento para nutrição enteral ou oral, nutricionalmente completo, hipercalórica (densidade calórica: 1,5 Kcal/mL), rica em fibras. Indicado para desnutrição, **neoplasias**, cardiopatias, doenças neurológicas e que necessitem de regularização de hábito intestinal. Isento de sacarose, lactose e glúten. Apresentação: *Tetra pack* de 1L.

5. De acordo com o fabricante **Prodiet**¹³, **Trophic® 1.5** trata-se de fórmula nutricional hipercalórica, normoproteica e normolipídica, indicada para pacientes com elevadas necessidades calórico protéica, anorexia, caquexia e câncer. **Densidade calórica: 1.5 kcal/ml**. Isenta de lactose, sacarose e glúten. Apresentação: *Tetra Pack* 1000 ml.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, informa-se que, em relação à prescrição da **dieta industrializada para nutrição enteral** (fls. 30 e 38), indivíduos em uso de **gastrostomia** para sua nutrição, como é o caso do Autor, podem ser nutridos através de **dietas enterais industrializadas** (como o tipo prescrito), **artesanais** (confeccionadas com alimentos *in natura* preparados em consistência adequada à passagem pela sonda) **ou mistas** (dietas artesanais complementadas com fórmulas industrializadas/suplementos enterais).

2. As **dietas industrializadas** são práticas, **nutricionalmente completas** e **oferecem maior segurança quanto ao controle microbiológico**. Além disso, quando é necessária administração contínua da dieta, este tipo é o mais indicado. Entretanto, as fórmulas industrializadas são de alto custo e, por isso, muitos indivíduos utilizam fórmulas caseiras. Já as **dietas artesanais** são obtidas através de procedimentos e técnicas (tempo de cozimento, peneira e trituração) que **causam perdas de nutrientes** e, por isso, **podem apresentar baixa densidade calórica e não atingir aos requerimentos nutricionais totais do paciente**, sendo necessária, portanto, complementação com fórmulas enterais/suplementos industrializados (**dieta mista**). Em comparação às dietas industrializadas, as artesanais e/ou mistas são de mais baixo custo, sendo esta uma de suas vantagens.

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** (industrializada, artesanal ou mista) **mais se adequa ao caso**.

4. No tocante a **condição nutricional do Autor**, embora não tenha sido mencionado o seu estado nutricional atual e tampouco seus dados antropométricos (peso e estatura, aferidos ou estimados), sabe-se que a perda de peso e a desnutrição são distúrbios nutricionais frequentemente observados em pacientes com câncer (40% a 80% dos casos) e que o déficit do estado nutricional está estreitamente relacionado à diminuição da resposta ao tratamento específico e à qualidade de vida, com maiores riscos de complicações pós-operatórias, aumento na morbimortalidade, no tempo de internação e no custo hospitalar¹⁴.

¹² Danone. Nutri® Fiber 1.5. Disponível em: < <http://www.danonenutricao.com.br/produtos/nutri-fiber-15>>. Acesso em: 26 set. 2018.

¹³ Prodiet, Trophic® Basic. Disponível em: <<http://prodiet.com.br/produtos/trophic-1-5-1-l/>>. Acesso em: 26 set. 2018.

¹⁴ MONTEIRO N M et al. Câncer de esôfago: perfil das manifestações clínicas, histologia, localização e comportamento metastático em pacientes submetidos a tratamento oncológico em um centro de referência em Minas Gerais. Revista



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

5. Diante disso, **tanto a complementação nutricional, com produtos industrializados** (como o tipo prescrito/pleiteado - Nutren® Active), **que caracteriza a dieta enteral mista, quanto o uso de dieta enteral industrializada** (como as opções prescritas/pleiteadas - Isosource® 1.5 ou Nutrison® Energy MF 1.5 ou Nutri® Fiber 1.5 ou Trophic® 1.5) **estão indicados para indivíduos com câncer**, com a finalidade de melhorar o prognóstico clínico-nutricional do indivíduo.
6. Contudo, em relação a dieta mista prescrita ao Autor, cabe salientar que de acordo com o **Ministério da saúde¹⁵, uma alimentação saudável deve contemplar todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças), em consistência adequada à passagem pela sonda, **não devendo sua dieta ser predominantemente láctea**. Ressalta-se que a presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares em sua dieta diária constitui fator primordial para uma alimentação nutricionalmente equilibrada e, **portanto, seriam necessárias adequações no plano alimentar do Autor (inclusão de todos os grupos alimentares) para que a dieta mista seja também uma opção viável para a alimentação do mesmo**.
7. Com relação à quantidade diária prescrita de complemento nutricional (18 colheres de sopa/dia - Evento_13, ANEXO2, pág.1), cumpre informar que a mesma juntamente com os outros itens da dieta mista prescrita (leite em pó integral - 12 colheres de sopa/dia + azeite - 6 colheres de sopa/dia), proporcionariam ao Autor um valor energético e protéico diário total de 2394 kcal e 105 g⁹, respectivamente. Em contrapartida, a quantidade diária de fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral prescrita (260ml - 5x ao dia - Evento_13, ANEXO2, pág.2), conferiria ao Autor um valor energético e protéico médio total de 1950 Kcal/dia e 79 g/dia^{10,11,12,13}, ou seja, **as dietas enterais mista e industrializada prescritas estão divergindo entre si em 23% no valor energético total e em 33% no valor protéico total fornecidos ao Autor**. Ademais, ressalta-se que **não foram informados os dados antropométricos atuais do Autor (peso e altura, aferidos ou estimados), não sendo possível o cálculo de suas necessidades nutricionais e a realização de inferências seguras acerca da adequação quantitativa das fórmulas alimentares prescritas**.
8. Participa-se que indivíduos para os quais são prescritas **fórmulas alimentares industrializadas** requerem reavaliações periódicas, a fim de verificar o quadro clínico atual e a possibilidade de evolução dietoterápica. **Ademais, a delimitação de tempo é necessária, pois a recomendação da quantidade deve ser revista periodicamente em função do peso corporal, estado nutricional e tolerância gastrointestinal¹⁶**. Portanto, **sugere-se delimitação do período de uso da fórmula e/ou complemento nutricional prescritos/pleiteados**.
9. Quanto às marcas pleiteadas, Nutren® Active, Isosource® 1.5, Nutrison® Energy MF 1.5, Nutri® Fiber 1.5 e Trophic® 1.5, informa-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição nutricional equivalente às descritas 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**.

Brasileira de Cancerologia, v. 55, nº 1, pág. 27-32, 2009. Disponível em:

<http://www.inca.gov.br/rbc/n_55/v01/pdf/06_artigo_cancer_de_esofago.pdf> Acesso em: 26 set. 2018.

¹⁵ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia alimentar para a população brasileira - promovendo a alimentação saudável. Brasília - DF, 2014. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 26 set. 2018.

¹⁶ 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: 26 set. 2018.



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

10. Por fim, informa-se que **complementos nutricionais e dietas para nutrição enteral industrializadas** não integram nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

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

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