



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0067/2019

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2019.

Processo nº 5001538-44.2019.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto às fórmulas alimentares industrializadas para nutrição enteral (Fresubin® Energy ou Fresubin® HP Energy ou Nutrison® Energy 1,5 ou Isosource® 1,5).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento nutricional do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, ANEXO2, Pág. 7), emitido em 15 de fevereiro de 2019 pela nutricionista [REDACTED], o Autor, 57 anos, apresenta diagnóstico de **câncer de esôfago** avançado, com peso atual de 59,0 Kg e altura de 1,79m; Índice de massa corporal de 18,5 Kg/m<sup>2</sup>. Apresenta diagnóstico nutricional de **desnutrição moderada**, segundo avaliação subjetiva global, que vem apresentando perda de peso neste período, com dificuldade severa de deglutição por obstrução do tumor e via de alimentação praticamente exclusiva por via **sonda nasoenteral**. Para isso, solicitamos a liberação de dieta enteral líquida, hipercalórica, hiperprotéica, para que o Autor possa se alimentar no ambiente domiciliar, na quantidade de 01 litro/dia, 30 litros/mês. Dietas sugeridas: **Fresubin® Energy ou Fresubin® HP Energy ou Nutrison® Energy 1,5 ou Isosource® 1,5**.

### 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"*.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **câncer** é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento do câncer, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações





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

sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios<sup>1</sup>.

2. O **câncer de esôfago** é uma neoplasia com uma incidência crescente, com taxas de mortalidade próximas às taxas de incidência. Sua etiologia está associada ao tipo histológico da doença, sendo o carcinoma de células escamosas o mais comum e fortemente relacionado ao tabagismo e etilismo, e o adenocarcinoma associado ao esôfago de Barrett. Além desses fatores sabidamente conhecidos, o risco de desenvolver este tumor está aumentado em pessoas que ingerem alimentos e bebidas quentes (mate) e que possuem nutrição deficiente (hipovitaminose A, C e E), há também uma predisposição genética que ainda é pouco definida<sup>2</sup>.

3. A **desnutrição** é caracterizada como uma condição patológica decorrente da falta de energia e proteínas, em variadas proporções<sup>3</sup>. A desnutrição está relacionada ao aumento das taxas de morbidade, mortalidade e reinternação, principalmente de pacientes **idosos**, sendo fundamental a avaliação precoce do estado nutricional para reversão desse quadro<sup>4</sup>. A desnutrição proteico-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 sob forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser progressiva ou recente<sup>5</sup>.

4. 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 comprometida<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Fresenius Kabi<sup>7</sup>, **Fresubin® HP Energy** trata-se de dieta industrializada para nutrição enteral hipercalórica e hiperprotéica. Indicada para desnutrição proteico-calórica com necessidades elevadas de proteína, pacientes graves de terapia

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer. Consenso nacional de nutrição oncológica 2009, 126 p. Disponível em: < [https://www.sbno.com.br/UploadsDoc/consensonal-de-nutricao-oncologica-2-edicao\\_2015\\_completo.pdf](https://www.sbno.com.br/UploadsDoc/consensonal-de-nutricao-oncologica-2-edicao_2015_completo.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>2</sup> 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 Brasileira de Cancerologia, v. 55, nº 1, pág. 27-32, 2009. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/rbcb/n\\_55/v01/pdf/06\\_artigo\\_cancer\\_de\\_esofago.pdf](http://www.inca.gov.br/rbcb/n_55/v01/pdf/06_artigo_cancer_de_esofago.pdf)> Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>3</sup> CHAGAS, D. C. et al. Prevalência e fatores associados à desnutrição e ao excesso de peso em menores de cinco anos nos seis maiores municípios do Maranhão. *Rev Bras Epidemiol*; n. 16, v. 1, p.146-56, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v16n1/1415-790X-rbepid-16-01-0146.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>4</sup> GUEDES, Ana Carolina Bastos; GAMA, Carolina Rebêlo; TIUSSI, Adriani Cristini Rosa. Avaliação nutricional subjetiva do idoso: Avaliação Subjetiva Global (ASG) versus Mini Avaliação Nutricional (MAN®). *Comun. ciênc. saúde*, v. 19, n.4, p. 375-384, 2008. Disponível em: <[http://www.escs.edu.br/pesquisa/revista/2008Vol19\\_4art03avaliacaonutricional.pdf](http://www.escs.edu.br/pesquisa/revista/2008Vol19_4art03avaliacaonutricional.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>5</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <[http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree\\_id=C14.280.647.250&term=C14.280.647.250&tree\\_id=C18.654.521.500.708.626&term=desnutri](http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C14.280.647.250&term=C14.280.647.250&tree_id=C18.654.521.500.708.626&term=desnutri)>. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>6</sup> 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](http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/RBFHSS_01_art03.pdf) >. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>7</sup> Fresenius Kabi – Fresubin® Energy. Disponível em: <[http://www.fresenius-kabi.com.br/media/FoI\\_Fresubin\\_HP\\_Energy\\_FINAL.pdf](http://www.fresenius-kabi.com.br/media/FoI_Fresubin_HP_Energy_FINAL.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2019.





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

intensiva (trauma, sepse, queimados), hipercatabolismo com perda intensa de massa magra, necessidades protéicas e calóricas elevadas e restrição hídrica. Densidade calórica: 1,5kcal/mL. Distribuição energética: 20% de proteína, 45% de carboidratos e 35% de lipídios. Apresentação: Sistema fechado do tipo easybag de 500mL e 1000mL.

2. Segundo o fabricante Fresenius Kabi<sup>8</sup>, **Fresubin<sup>®</sup> Energy** trata-se de fórmula alimentar industrializada hipercalórica e normoprotéica para nutrição enteral indicada para pacientes com desnutrição moderada a grave com necessidade calórica elevada, associada ou não à restrição hídrica. Densidade calórica: 1,5kcal/mL. Distribuição energética: 15% de proteína, 50% de carboidratos e 35% de lipídios. Apresentação: Sistema fechado do tipo easybag de 500mL e 1L.

3. Segundo o fabricante Danone<sup>9</sup>, **Nutrison<sup>®</sup> Energy 1.5** trata-se de fórmula líquida, pronta para uso, para alimentação por sonda, nutricionalmente completa, hipercalórica, com adequado teor proteico. Adicionada com mix de carotenoides. Contém mistura de lipídios, fornecendo ácidos graxos DHA e EPA. Isenta de sacarose, lactose e glúten. Apresentação: Tetrapack de 1L ou sistema fechado de 1L.

4. Segundo o fabricante Nestlé<sup>10</sup>, **Isosource<sup>®</sup> 1.5** trata-se de alimento nutricionalmente completo para nutrição enteral ou oral, hipercalórico. Isento de lactose, sacarose e glúten. Indicado para pacientes com elevadas necessidades calóricas e protéicas, restrição hídrica e intolerância a grandes volumes. Densidade calórica: 1,5kcal/mL. Sabor artificial de baunilha. Distribuição energética: 17% de proteína, 41% de carboidratos e 42% de lipídios. Apresentação: embalagem tetra square de 1L ou sistema fechado 1L.

### III – CONCLUSÃO

1. trata-se de Autor com câncer de esôfago, que de acordo com os dados antropométricos informados (peso: 59kg; altura: 1,79m – Evento\_1, ANEXO2, Pág. 7) e IMC (Índice de massa corporal) calculado de 18,4 kg/m<sup>2</sup>, apresenta diagnóstico nutricional de **magreza grau I**<sup>11</sup>. Ademais, foi informado que, segundo avaliação subjetiva global, o Autor apresenta **desnutrição moderada**. Acrescentou ainda que o mesmo apresentou perda de peso e que se alimenta quase que exclusivamente via **sonda nasoenteral**, tendo sido prescrito para o Autor **dieta enteral líquida, hipercalórica e hiperproteica** (01 litro/dia, 30 litros/mês – Evento\_1, ANEXO2, Pág. 7).

2. A perda de peso e a desnutrição são os distúrbios nutricionais mais frequentes em pacientes com câncer, sobretudo em pacientes com câncer esofágico. O déficit do estado nutricional está estreitamente relacionado com a diminuição da resposta ao tratamento específico e à qualidade de vida<sup>1</sup>.

3. Segundo documento nutricional (Evento\_1, ANEXO2, Pág. 7) o Autor faz uso de **sonda nasoenteral como via de alimentação**, tendo sido indicadas **dietas enterais industrializadas hipercalóricas**. Nesse contexto, a respeito dos **tipos de nutrição enteral** que podem ser infundidos por essa via, informa-se que podem ser utilizadas **dietas enterais industrializadas** (como o tipo prescrito), caseiras (confeccionadas com alimentos *in natura*

<sup>8</sup>Fresenius Kabi – Fresubin<sup>®</sup> Energy. Disponível em: <[http://www.fresenius-kabi.com.br/files/Guia\\_de\\_Produtos\\_2012\\_100x20\\_FINAL.pdf](http://www.fresenius-kabi.com.br/files/Guia_de_Produtos_2012_100x20_FINAL.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>9</sup>Danone Nutrição Especializada. Nutrison<sup>®</sup> Energy 1.5. Disponível em: <<http://danonenutricao.com.br/produtos/nutrison-energy>>. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>10</sup>Nestlé Health Science. Portfólio de Produtos 2018. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>11</sup>CALIXTO-LIMA, L. GONZALEZ, M.C. Nutrição clínica no dia a dia. Rio de Janeiro: Rubio, 2013.





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

preparados em consistência adequada à passagem pela sonda) ou mistas (dietas artesanais complementadas com suplementos nutricionais/fórmulas enterais)<sup>12</sup>.

4. As dietas artesanais podem ser confeccionadas em casa, com utilização de alimentos in natura, que passam por procedimentos e técnicas (tempo de cozimento, trituração, peneiração) que causam perdas de nutrientes e, por isso, podem apresentar baixa densidade calórica e não atingir os requerimentos nutricionais totais do paciente, sendo necessária, portanto, complementação com suplementos industrializados (dieta mista). As dietas industrializadas (como as marcas prescritas) são práticas, nutricionalmente completas e oferecem maior segurança quanto ao risco de contaminação<sup>13</sup>.

5. Ressalta-se que é importante que o profissional de saúde assistente decida, de acordo com as necessidades clínicas 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.

6. Em relação ao uso de fórmulas hipercalóricas (como as opções prescritas), cabe participar que as mesmas fornecem 1,5 kcal/mL e são utilizadas nos casos de desnutrição importante (como no caso do Autor)<sup>7,8,9,10</sup>.

7. Diante do exposto, tendo em vista o quadro clínico (câncer de esôfago) e o estado nutricional do Autor (desnutrição moderada), é usual a utilização de dietas enterais industrializadas hipercalóricas, como as opções de fórmulas prescritas.

8. Destaca-se que não foram informados o método (intermitente ou contínuo) e a técnica de administração da dieta (bolus, gravitacional ou bomba infusora) ou os insumos utilizados para administração da dieta enteral (seringa, equipo, frasco plástico). Ressalta-se que para cada técnica de administração, é indicada uma forma de apresentação da dieta enteral (sistema aberto ou sistema fechado).

9. Nesse contexto, cumpre informar que as dietas enterais Fresubin<sup>®</sup> HP Energy e Fresubin<sup>®</sup> Energy são indicadas apenas para sistema fechado (embalagem hermeticamente fechada para conexão direta ao equipo), enquanto as marcas Nutrison<sup>®</sup> Energy 1.5 e Isosource<sup>®</sup> 1.5 são indicadas para sistema fechado ou para sistema aberto, dependendo da embalagem (embalagem Tetra Pack permite manipulação da dieta e sua colocação em seringa para administração)<sup>7,8,9,10</sup>.

10. Dessa forma, para uma inferência segura acerca da indicação das marcas prescritas, são necessárias informações adicionais sobre o método e a técnica de administração da dieta ou a forma de apresentação das marcas de dieta enteral prescritas/pleiteadas (Fresubin<sup>®</sup> Energy ou Fresubin<sup>®</sup> HP Energy ou Nutrison<sup>®</sup> Energy 1,5 ou Isosource<sup>®</sup> 1,5).

11. Salienta-se que indivíduos em uso de dietas enterais industrializadas necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta, uma vez que a via de administração, a quantidade e o tipo da dieta enteral prescritas podem ser revistas periodicamente em função da condição clínica, do peso corporal e estado nutricional. Neste contexto, sugere-se previsão do período de utilização da dieta enteral prescrita.

<sup>12</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

<sup>13</sup> BAXTER, Y.C., WAITZBERG, D.L., RODRIGUES, J.J.G., PINOTTI, H.W. Critérios de Decisão na seleção de dietas enterais. In: WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.





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

12. Acrescenta-se que as dietas para nutrição enteral industrializadas não integram nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

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

FERNANDO ANTÔNIO DE A.  
GASPAR  
Médico  
CRM/RJ 82.52996-3  
ID. 3.047.165-6

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