



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0724/2019

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2019.

Processo nº 5001256-12.2019.4.02.5115,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações da 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto às fórmulas alimentares industrializadas para nutrição enteral ou oral (Peptamen® pó ou Osmolite® Plus HN ou Osmolite® Hical ou Peptamen® 1.5 ou Nutrison® Advanced Peptisorb ou Perative® ou Survimed® OPD ou Nutrison® Protein Plus Energy ou Nutrison® 1.0 ou Ensure® pó ou Nutren® 1.0 pó ou Fresubin® HP Energy ou Novasource® HI Protein ou Impact® 1.5 ou Nutri® Enteral 1.5).

**I – RELATÓRIO**

1. Segundo documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso e Guia de Referência e Contra-referência do Sistema único de Saúde do Rio de Janeiro (Evento\_1, ANEXO7, pág. 1; Evento\_1, ANEXO12, pág.1), emitidos em 01º e 08 de julho de 2019, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor foi internado neste hospital apresentando **anemia severa** devido **hemorragia digestiva alta**, provocado por lesão ulcerada em região de antro gástrico, evidenciada em endoscopia digestiva alta com biópsia, realizada em outra unidade hospitalar, e concluiu tratar-se de **adenocarcinoma gástrico**. Foi realizada laparotomia exploradora no dia 17 de junho de 2019, na tentativa de realizar gastrectomia subtotal, porém lesão de antro gástrico localmente avançada, invadindo pâncreas e tecidos adjacentes, caracterizando **carcinomatose peritoneal** e inferindo caráter de irrecisabilidade da neoplasia. Foi realizada apendicectomia que ao exame histopatológico evidenciou paredes infiltradas por adenocarcinoma. Foi realizada também **jejunostomia** como via de nutrição principal devido a lesão gástrica estenosante impedir a alimentação por via convencional, sendo assim necessária alimentação via **jejunostomia** com uso de **fórmula industrializada sem glúten, sem sacarose e sem lactose**, a fim de promover a manutenção de um bom estado nutricional. O Autor recebeu alta, em bom estado geral, deambulando, com eliminações fisiológicas presentes, com **jejunostomia** funcionante, aceitando dieta oral líquida de satisfação e sem sinais de sangramento ativo. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças CID10: **C16.9 – Neoplasia maligna do estômago, não especificado** e **C16.8 – Neoplasia maligna do estômago com lesão invasiva**.

2. De acordo com laudo e prescrição nutricional do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento\_1, ANEXO8, pág. 1; Evento\_1, ANEXO9, pág. 1), emitido em 01º de julho de 2019, pela nutricionista [REDACTED] (CNES [REDACTED]), o Autor foi submetido à cirurgia de **gastrectomia**, com confecção de **jejunostomia alimentar (JJT)**, em razão de inviabilidade de alimentação por via oral que atenda suas necessidades nutricionais adequadamente. 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



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

indicado o uso de fórmula industrializada 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; OU
- **Ensure<sup>®</sup> pó** – 1 lata de 400g/dia, totalizando 31 latas de 400g/mês ou 15 latas de 900g/mês; OU
- **Nutren<sup>®</sup> pó** - 1 lata de 400g/dia. OU

Em forma líquida, fórmula já preparada:

- **Osmolite<sup>®</sup> Plus HN** – infundir 250 mL pela JJT, de 4/4 horas OU
- **Osmolite<sup>®</sup> Hical** – infundir 200 mL pela JJT, de 4/4 horas OU
- **Peptamen<sup>®</sup> 1.5** - infundir 200 mL pela JJT, de 4/4 horas OU
- **Nutrison<sup>®</sup> Advanced Peptisorb** - infundir 230 mL pela JJT, de 3/3 horas OU
- **Perative<sup>®</sup>** - infundir 230 mL pela JJT, de 4/4 horas OU
- **Survimed<sup>®</sup> OPD** - infundir 230 mL pela JJT, de 3/3 horas; OU
- **Nutrison<sup>®</sup> Protein Plus Energy** – infundir 200 ml, pela JJT, de 4/4 horas; OU
- **Nutrison<sup>®</sup> 1.0** – consumo de 2 frascos de 1 litro; OU
- **Fresubin<sup>®</sup> HP Energy** – infundir 200 ml, pela JJT, de 4/4 horas; OU
- **Novasource<sup>®</sup> HI Protein** – infundir 200 ml, pela JJT, de 4/4 horas; OU
- **Impact<sup>®</sup> 1.5** – infundir 200 ml, pela JJT, de 4/4 horas; OU
- **Nutri<sup>®</sup> Enteral 1.5** – infundir 200 ml, pela JJT, de 4/4 horas.

## 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. A **Anemia** é uma condição na qual a deficiência no tamanho ou número de hemácias ou na quantidade de hemoglobina limita a troca de oxigênio e dióxido de carbono entre o sangue e as células dos tecidos. A maioria das anemias é causada pela falta de nutrientes necessários para a síntese normal dos eritrócitos, principalmente ferro, vitamina B<sub>12</sub>



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

e ácido fólico. Outras resultam de várias condições como hemorragia, anormalidades genéticas, doenças crônicas ou toxicidade por fármacos<sup>1</sup>. A Anemia é um achado comum na apresentação das síndromes mielodisplásicas. Nos pacientes idosos, a anemia não é atribuída ao processo normal de senescência, portanto, uma etiologia pode ser identificada na maioria dos casos<sup>2</sup>.

2. A **hemorragia digestiva** (sangramento digestivo, hemorragia gastrointestinal) é definida como a perda de sangue proveniente do trato gastrintestinal (TGI) e seus anexos, e pode ter as seguintes manifestações: hematêmese: indica que a origem do sangramento está acima do ângulo de Treitz; melena: em 90% dos casos, associa-se a sangramento digestivo alto, mas pode originar-se do intestino delgado ou do cólon proximal; hematocúezia ou enterorragia: evacuações com sangue vivo, em geral com origem no cólon, reto ou ânus<sup>3</sup>.

3. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (**metástase**). Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas<sup>4</sup>.

4. O **câncer de estômago** (também denominado **câncer gástrico**) é a doença em que células malignas são encontradas nos tecidos do estômago. Os tumores do câncer de estômago se apresentam, predominantemente, sob a forma de três tipos histológicos: o **adenocarcinoma**, responsável pela maior parte dos tumores gástricos, o linfoma, diagnosticado em cerca de 3% dos casos, e o leiomiossarcoma. Cerca de 65% dos pacientes diagnosticados com câncer de estômago têm mais de 50 anos. O pico de incidência se dá em sua maioria em homens, por volta dos 70 anos de idade<sup>5</sup>. Dentre os tumores malignos de estômago, 95% são adenocarcinomas, classificados histologicamente por Lauren em intestinal e difuso. Em geral, este último é de pior prognóstico e frequentemente afeta pacientes mais jovens<sup>6</sup>.

5. O tratamento cirúrgico é a principal alternativa terapêutica para o câncer de estômago. A cirurgia de ressecção (gastrectomias) de parte ou de todo o estômago associada à retirada de linfonodos, além de permitir ao paciente um alívio dos sintomas, é a única chance de cura. A radioterapia e a quimioterapia são considerados tratamentos secundários que associados à cirurgia podem determinar melhor resposta ao tratamento<sup>1</sup>.

6. A **gastrectomia** consiste na retirada de parte ou de todo o estômago, refazendo o trânsito gastrointestinal através de anastomose com o duodeno ou jejuno. Com a retirada parcial ou total do estômago há remoção de todo antro e conseqüente diminuição na produção de gastrina e redução do estímulo para secreção de pepsina, com prejuízo da digestão de proteínas, principalmente colágeno. É verificada anemia no paciente

<sup>1</sup> Mahan, K.L, Escott-Stump, S. Alimentos, Nutrição e Dietoterapia. 13 ed.- Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2013.

<sup>2</sup> MAGALHÃES, S.M.M., LORAND-METZE, I. Síndromes Mielodisplásicas - Protocolo de exclusão. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., v. 26, n.4, São José do Rio Preto, Oct./Dec. 2004. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-848420040004000006&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-848420040004000006&script=sci_arttext)>. Acesso em: 23 jul. 2019.

<sup>3</sup> CARVALHO, E e col. Hemorragia digestiva. Artigo de revisão. J. pediatr. (Rio J.). 2000; 76 (Supl.2): S135-S146: upper gastrointestinal bleeding, digestive bleeding, digestive endoscopy. Disponível em:

<<http://www.jped.com.br/conteudo/00-76-S135/port.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2019.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. O que é câncer? Disponível em:

<[http://www1.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=322](http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322)>. Acesso em: 23 jul. 2019.

<sup>5</sup> INCA. Câncer de Estômago. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-estomago>>. Acesso em: 23 jul. 2019.

<sup>6</sup> NERY, R. et. al. Adenocarcinoma gástrico tipo difuso de Lauren: disseminação linfática exuberante em paciente jovem. ABCD, Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva, v. 20, n. 1, São Paulo Jan./Mar., 2007. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-67202007000100011](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-67202007000100011)>. Acesso em: 23 jul. 2019.



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

gastrectomizado decorrente da diminuição da produção de HCl (e menor solubilização do ferro) e do fator intrínseco (necessário para que a vitamina B12 seja absorvida)<sup>7</sup>.

7. A **metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos - quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático<sup>8</sup>.

8. A **carcinomatose peritoneal (CP)** consiste na presença de múltiplos nódulos neoplásicos na cavidade peritoneal, sendo a disseminação possível pela livre circulação de células neoplásicas nesta cavidade. A CP é classicamente vista como um processo de disseminação sistêmico, no entanto evidências etiológicas e os resultados favoráveis da terapia locoregional permitem-nos, em casos seleccionados, abordar a CP como uma progressão loco-regional do tumor primário<sup>9</sup>.

9. 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 irremediável do estômago, em pacientes com a deglutição e o apetite afetados, como nas doenças neurológicas (demência, esclerose amiotrófica lateral, seqüelas de acidente vascular cerebral) e quando o estômago não pode ser utilizado ou não está disponível (passado de gastrectomia)<sup>10</sup>.

## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé<sup>11,12</sup>, o produto **Peptamen**<sup>®</sup> 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. Isenta de glúten, contém lactose e sacarose. Sabor Baunilha. Apresentação: lata de 400g.

<sup>7</sup> PAPINI-BERTO, S.J.; BURINI, R.C. Causas da desnutrição pós-gastrectomia. *Arq. Gastroenterol.* v. 38, n. 04, São Paulo, 2001. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-28032001000400011&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-28032001000400011&script=sci_arttext)>. Acesso em: 23 jul. 2019.

<sup>8</sup> ALBERT EINSTEIN. SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é a metástase? Disponível em: <<https://www.einstein.br/noticias/noticia/o-que-e-metastase>>. Acesso em: 23 jul. 2019.

<sup>9</sup> ALVES, C. M. F. P. Carcinomatose peritoneal de neoplasias do tubo digestivo. Trabalho de mestrado para a Faculdade de medicina Universidade Porto. Março, 2012. Disponível em: <[https://sigarra.up.pt/fep/en/pub\\_geral.show\\_file?pi\\_doc\\_id=16412](https://sigarra.up.pt/fep/en/pub_geral.show_file?pi_doc_id=16412)>. Acesso em: 23 jul. 2019.

<sup>10</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: 23 jul. 2019.

<sup>11</sup> Nestlé Nutrition. Portfólio de produtos. 2018.

<sup>12</sup> Nestlé Health Science - Peptamen<sup>®</sup>. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/peptamen>>. Acesso em: 22 jul. 2019.



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

2. Segundo o fabricante **Abbott Nutrition**<sup>13</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.
3. Segundo o fabricante **Abbott Nutrition**, **Osmolite® Hical**<sup>14</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.
4. Segundo o fabricante **Nestlé**<sup>11</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 gastrointestinal, com necessidade calórico-proteica elevada e em desmame de nutrição parenteral. Sem sabor. Isento de glúten e sacarose, contém lactose. Apresentação: Tetra Prisma de 250 mL e Sistema fechado Ultrapak 1L.
5. Segundo o fabricante **Support**<sup>15, 20</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, fístulas e distúrbios disabsortivos. Apresentação: Sistema fechado em Pack de 1L.
6. Segundo o fabricante **Abbott**<sup>16</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.
7. Segundo o fabricante **Fresenius Kabi**<sup>17</sup>, 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.
8. De acordo com o fabricante **Danone**<sup>18, 19</sup>, **Nutrison® Energy 1.5** trata-se de nutrição enteral nutricionalmente completa, hipercalórica, com adequado teor protéico. Isenta de sacarose, lactose e glúten. Indicada para pacientes em risco nutricional ou desnutridos com necessidades calóricas aumentadas ou restrição de volume. Densidade calórica: 1,5kcal/mL. Distribuição energética: 16% de proteína, 48,9% de carboidratos e 35,1% de lipídios. Apresentação: *tetra Pack* de 1L ou sistema fechado 1L.

<sup>13</sup> Abbott Nutrition. Pocket Nutricional. Linha: Standard. Osmolite® Plus HN, 2018.

<sup>14</sup> Virali distribuidora. Osmolite Hical. Disponível em:

<<http://www.virali.com.br/verProduto.asp?q=7%7COsmolite%20HICal>>. Acesso em: 23 jul. 2019.

<sup>15</sup> Danone. Produtos. Nutrison® Advanced Peptisorb. Disponível em: <[https://www.nutrino.com.br/nutrison-advanced-peptisorb-10-litro--sistema-fechado--danone\\_2](https://www.nutrino.com.br/nutrison-advanced-peptisorb-10-litro--sistema-fechado--danone_2)>. Acesso em: 23 jul. 2019.

<sup>16</sup> Abbott- Perative®. Pocket. 2018.

<sup>17</sup> Fresenius Kabi. Products. Disponível em: <<https://www.fresenius-kabi.com/br/documents/guiaprodutosenterais.pdf>>. Acesso em 23 jul. 2019.

<sup>18</sup> Danone – Nutrison® Energy 1.5. Disponível em: <<http://www.danonenutricao.com.br/produtos/nutrison-energy>>. Acesso em: 23 jul. 2019.

<sup>19</sup> Danone. Guia de produtos. Aplicativo de celular. 2019.



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

9. Segundo o fabricante Support/Danone<sup>20</sup>, **Nutrison® 1.0**, trata-se de nutrição enteral nutricionalmente completa, normocalórica, com adequado teor protéico. Isento de glúten, lactose e sacarose. Apresentação: pack de 1L ou sistema fechado 1L.
10. De acordo com o fabricante Abbott<sup>21</sup>, **Ensure®** pó é formulado de modo a fornecer quantidades definidas e adequadas de nutrientes e calorias, em função das necessidades nutricionais diárias dos indivíduos em nutrição oral ou enteral, visando fornecer todos os nutrientes necessários para a manutenção da saúde. Isento de glúten, contém lactose e sacarose. Apresentação: latas de 400g e 900g, sabores baunilha, chocolate, morango e banana. Rendimento: 1,725L (latas de 400g) e 3,910L (latas de 900g).
11. Segundo o fabricante Nestlé<sup>11,22</sup>, **Nutren® 1.0** trata-se de alimento nutricionalmente completo para nutrição enteral ou oral, normocalórico (na diluição padrão). Isento de glúten e lactose, contém sacarose. Apresentação: lata de 400g no sabor baunilha.
12. Segundo o fabricante Fresenius Kabi<sup>17</sup>, **Fresubin® HP Energy** trata-se de dieta industrializada para nutrição enteral hipercalórica e hiperprotéica. Indicada para desnutrição protéico-calórica com necessidades elevadas de proteína, pacientes graves de terapia intensiva (trauma, sepse, queimados), hipercatabolismo com perda intensa de massa magra, necessidades protéicas e calóricas elevadas e restrição hídrica. Densidade calórica: 1,5kcal/mL. Isento de glúten, sacarose e lactose. Apresentação: Sistema fechado do tipo easybag de 500mL e 1000mL.
13. Segundo o fabricante Nestlé<sup>11, 23</sup>, **Novasource® HI Protein** trata-se de fórmula enteral hipercalórica e hiperprotéica. Indicada para pacientes que necessitem de nutrição com maior aporte calórico e proteico. Densidade calórica: 1,5 kcal/ml. Isento de glúten, lactose e sacarose. Apresentação: Sistema fechado 1L.
14. De acordo com o fabricante Nestlé<sup>11, 24</sup>, **Impact®** trata-se de um alimento para situações metabólicas especiais para nutrição enteral ou oral, formulado com arginina, nucleotídeos e ácidos graxos ômega-3. Normocalórico e hiperprotéico. Indicado especialmente para pacientes com problemas de cicatrização de feridas gerais e situações de pré e pós-operatório de até 7 dias de grandes cirurgias em terapia intensiva, com sepse leve a moderada ou trauma. Apresentação: embalagens Tetra Slim com 200mL, Tetra Square com 1L e Sistema Fechado com 1 L. Sabores torta de limão (Tetra Slim e Tetra Square) e artificial de pêssego (Tetra Slim e Sistema Fechado). Não contém glúten, lactose e sacarose.
15. Segundo Support/Danone<sup>25</sup>, **Nutri Enteral® 1.5** trata-se alimento para nutrição enteral ou oral, nutricionalmente completo, hipercalórica (densidade calórica: 1,5 Kcal/mL), com a seguinte distribuição energética: proteína (17%), carboidrato (58%) e lipídios (25%). Indicado para desnutrição, anorexia nervosa, neoplasias, cardiopatias, doenças neurológicas, restrição de volume. Isento de sacarose, lactose e glúten. Apresentação: Tetra pack de 200ml e de 1L. Sabor: baunilha e chocolate.

<sup>20</sup> Support/Danone. Nutrison® 1.0. Disponível em: <<http://www.danonenutricao.com.br/produtos/nutrison>>. Acesso em: 23 jul. 2019.

<sup>21</sup> Abbot® Brasil. Ensure®. Disponível em: <<https://ensure.abott.br/#campaign?category=campaign>>. Acesso em: 23 jul. 2019.

<sup>22</sup> Nestlé Health Science - Nutren® 1.0. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/nutren>>. Acesso em: 23 jul. 2019.

<sup>23</sup> Nestlé Health Science - Novasource® HI Protein. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/novasource/hi-protein-sistema-fechado-1>>. Acesso em: 22 jul. 2019.

<sup>24</sup> Nestlé Health Science - Nutren® 1.0. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/nutren/nutren-1-0>>. Acesso em: 13 jul. 2016.

<sup>25</sup> Nestlé Health Science. Impact®. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/impact>>. Acesso em: 23 jul. 2018.

<sup>26</sup> Danone. Nutri® enteral 1.5. Disponível em: <<http://www.danonenutricao.com.br/produtos/nutri-enteral-15>>. Acesso em: 23 jul. 2019.



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

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **câncer de estômago e carcinomatose peritoneal**, com **jejunostomia** para alimentação, em razão da inviabilidade de alimentação por via oral (Evento\_1, ANEXO7, pág. 1; Evento\_1, ANEXO8, pág. 1).
2. Nesse contexto, 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).
3. 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>26</sup>.
4. 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. A esse respeito, foi mencionado em documento nutricional (Evento\_1, ANEXO8, pág. 1) que *"diante das perdas dietéticas ocorridas durante o preparo e manipulação das dietas artesanais para jejunostomia que fazem com que sejam de baixa densidade calórica, tornando difícil atingir as necessidades nutricionais do paciente, está indicado o uso de fórmula industrializada"*.
5. 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 atuais), 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 hospitalar<sup>27</sup>.
6. Ademais, foi informado em documento nutricional (Evento\_1, ANEXO8, pág. 1) que o Autor precisa atingir peso corporal ideal em torno de 65 kg. Portanto, diante do exposto nos itens supraditos e considerando que o Autor **necessita recuperar** seu estado nutricional, faz uso de **jejunostomia** e apresenta quadro clínico grave (**carcinomatose peritoneal**), **o uso de fórmulas enterais industrializadas está indicado**.
7. Destaca-se que **não foi mencionado se a fórmula industrializada deve ser de composição nutricional polimérica ou oligomérica**, tampouco foram informados o **método** (intermitente ou contínuo) e a **técnica de administração da mesma** (bolus, gravitacional ou bomba infusora) ou os **insumos utilizados para administração** (seringa,

<sup>26</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.

<sup>27</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://www1.inca.gov.br/rbc/n\\_55/v01/pdf/06\\_artigo\\_cancer\\_de\\_esofago.pdf](http://www1.inca.gov.br/rbc/n_55/v01/pdf/06_artigo_cancer_de_esofago.pdf)> Acesso em: 23 jul. 2019.



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

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).

8. Acerca da **composição nutricional da fórmula industrializada**, informa-se que podem ser classificadas em (1) fórmula polimérica padrão e (2) oligomérica ou pré-digerida. A adequação de uma fórmula enteral para um paciente deve estar baseada no funcionamento do sistema gastrointestinal, no estado clínico e nas necessidades nutricionais do mesmo. A maioria dos pacientes com condições clínicas diversas tolera as fórmulas padronizadas destinadas a suprir as necessidades nutricionais das populações gerais de pacientes<sup>28</sup>.

9. Neste sentido, informa-se que foram prescritas tanto fórmulas industrializadas poliméricas (Evento\_1, ANEXO9, pág. 1 - como as marcas **Osmolite<sup>®</sup> Plus HN, Osmolite<sup>®</sup> Hical, Nutrison<sup>®</sup> Energy 1.5, Nutrison<sup>®</sup> 1.0, Ensure<sup>®</sup> pó, Nutren<sup>®</sup> 1.0, Fresubin<sup>®</sup> HP Energy, Novasource<sup>®</sup> HI Protein, Impact<sup>®</sup> e Nutri Enteral<sup>®</sup> 1.5**) quanto oligoméricas (**Peptamen<sup>®</sup> pó, Peptamen<sup>®</sup> 1.5, Nutrison<sup>®</sup> Advanced Peptisorb, Perative<sup>®</sup> e Survimed<sup>®</sup> OPD**), sendo de suma importância que o profissional de saúde assistente decida qual tipo de fórmula melhor atende as necessidades do Autor, considerando suas condições clínicas.

10. Em relação à **administração** de dietas enterais industrializadas, informa-se que a mesma 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>29</sup>.

11. Nesse contexto, cumpre informar que as dietas enterais **Nutrison<sup>®</sup> Advanced Peptisorb, Survimed<sup>®</sup> OPD, Fresubin<sup>®</sup> HP Energy e Novasource<sup>®</sup> HI Protein** são indicadas apenas para sistema fechado (embalagem hermeticamente fechada para conexão direta ao equipo), enquanto as marcas **Peptamen<sup>®</sup> pó, Ensure<sup>®</sup> pó, Nutren<sup>®</sup> 1.0 e Nutri<sup>®</sup> Enteral 1.5** são indicadas apenas para sistema aberto e as marcas **Osmolite<sup>®</sup> Plus HN, Osmolite<sup>®</sup> Hical, Peptamen<sup>®</sup> 1.5, Perative<sup>®</sup>, Nutrison<sup>®</sup> Energy 1.5, Nutrison<sup>®</sup> 1.0 e Impact<sup>®</sup>** 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).

12. Adicionalmente, informa-se que, em **relação a outras características da fórmula industrializada**, foi indicada "*fórmula industrializada sem glúten, sem sacarose e sem lactose*", com a finalidade de promover a manutenção de um bom estado nutricional. A esse respeito, participa-se que as marcas **Peptamen<sup>®</sup> pó, Peptamen<sup>®</sup> 1.5, Ensure<sup>®</sup> pó e Nutren<sup>®</sup> 1.0** não são compatíveis com as recomendações realizadas para o Autor, pois apresentam na sua composição um ou mais desses componentes citados.

13. 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,

<sup>28</sup> RAYMOND, J.L., e cols. Administração de Alimentos e Nutrientes – Métodos de Terapia Nutricional. In: KRAUSE. Alimentos, Nutrição e Dietoterapia. 13ª edição. Saunders Elsevier, 2012. 637-638.

<sup>29</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: < <https://bdpi.usp.br/bitstream/handle/BDPI/46775/ebook%20EMTN%202014.pdf?sequence=1&isAllowed=y> >. Acesso em: 23 jul. 2019.



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

estado nutricional e condição clínica<sup>30</sup>. Portanto, **sugere-se delimitação do tempo de uso das fórmulas industrializadas prescritas/pleiteadas.**

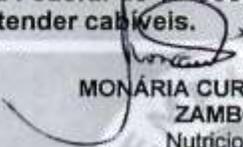
14. Quanto às marcas pleiteadas, Peptamen<sup>®</sup> pó, Osmolite<sup>®</sup> Plus HN, Osmolite<sup>®</sup> Hical, Peptamen<sup>®</sup> 1.5, Nutrison<sup>®</sup> Advanced Peptisorb, Perative<sup>®</sup>, Survimed<sup>®</sup> OPD, Nutrison<sup>®</sup> Protein Plus Energy, Nutrison<sup>®</sup> 1.0, Ensure<sup>®</sup> pó, Nutren<sup>®</sup> 1.0 pó, Fresubin<sup>®</sup> HP Energy, Novasource<sup>®</sup> HI Protein, Impact<sup>®</sup> 1.5 e Nutri<sup>®</sup> Enteral 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.

15. Acrescenta-se que as **fórmulas industrializadas para nutrição enteral ou oral não integram** nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

16. Por fim, **para uma inferência segura acerca da indicação das marcas prescritas, são necessárias informações adicionais**, a saber: i) composição da fórmula industrializada (se polimérica ou oligomérica); ii) método ou técnica de administração da fórmula industrializada (sistema fechado ou aberto); e iii) previsão do tempo de uso da fórmula industrializada.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Teresópolis do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
MONÁRIA CURTY 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

<sup>30</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: 23 jul. 2019.