



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 0761/2019

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2019.

Processo nº 5002956-47.2019.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto às fórmulas alimentares industrializadas para nutrição enteral (Fresubin® Energy e Immax®), ao suplemento hipercalórico à base de emulsão de lipídios (Fresubin® 5 Kcal Shot) e ao suplemento de aminoácido glutamina.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos com informações pertinentes ao pleito e ao quadro clínico do Autor.
2. De acordo com documentos médico e nutricional da Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito e do Hospital Regional Darcy Vargas (Evento_1, OUT6, Pág. 1; Evento_1, OUT7, Págs. 1 e 2; Evento_1, LAUDO11, Pág. 11), emitidos em 05 e 12 de julho de 2019, pela nutricionista (CRN4:) e (CREMERJ:) , o Autor, 61 anos, apresenta diagnóstico de **câncer de esôfago**, impossibilitado de se alimentar via oral, em tratamento de **radioterapia e quimioterapia**. Nos últimos meses apresentou **perda ponderal** importante. Foram informados os seguintes dados antropométricos: **peso atual de 39 Kg e altura de 1,60m, índice de massa corporal de 14,3 Kg/m² (desnutrição grave), circunferência abdominal de 61 cm e circunferência do braço de 18 cm.** Alimentando-se via **gastrostomia**, necessitando de suporte nutricional hipercalórico e hiperprotéico. Foram prescritos os seguintes produtos nutricionais:

- **Fresubin® Energy** – 1000 ml/dia – dividir o conteúdo (1000 ml) em 4 etapas de 250ml de 4/4h;
- **Fresubin® 5 kcal Shot** – 120 ml – 30ml pela manhã, tarde e noite;
- **Immax®** - 03 medidas pela manhã, diluído em 01 copo de suco de laranja; e
- **Glutamina** – diluir 1 medida (5g) em água e passar via gastrostomia.

Foi informado que o Autor fará uso dos produtos nutricionais prescritos/pleiteados por 120 dias, quando fará nova avaliação nutricional e com isso, os mesmos poderão ser substituídos. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças CID 10: **C15 – Neoplasia maligna do esôfago**.

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



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

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 sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios¹.

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 definida².

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, poderá ser pré-, per- ou pós-operatória. Também pode ser indicada antes, durante ou logo após a quimioterapia³.

4. 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.

5. Perda de peso é importante causa de internação hospitalar, pois pode fazer parte do quadro clínico de doenças sistêmicas avançadas, simbolizar primeiro sintoma de malignidade ou manifestação de doenças psiquiátricas. Independente da causa de base há correlação entre perda de peso e aumento da morbimortalidade. Perda de peso significativa (**perda ponderal**) pode ser definida como perda maior que 5,0% do peso habitual no período de seis a 12 meses (síndrome consumptiva). As principais causas de perda de peso isolada

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer. Consenso nacional de nutrição oncológica 2015, 186 p. Disponível em: < https://www.sbno.com.br/UploadsDoc/consensonal-de-nutricao-oncologica-2-edicao_2015_completo.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2019.

² 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/rbc/n_55/v01/pdf/06_artigo_cancer_de_esofago.pdf> Acesso em: 09 ago. 2019.

³ INCA. Radioterapia. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/perguntas-frequentes/o-que-e-radioterapia>>. Acesso em: 09 ago. 2019.

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: 09 ago. 2019.



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

são: câncer, distúrbios psiquiátricos, doenças do aparelho digestório, endocrinopatias, afecções reumáticas, infecções e origem indeterminada⁵.

6. 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 sociológicos⁶. 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, o uso prolongado de soro glicosado. A depleção dos estoques de tecido adiposo e da reserva proteica representa um problema nutricional significativo⁷.

7. 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 percutânea⁸.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Fresenius Kabi⁹, **Fresubin® 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, 1000mL e 1500mL.

2. Segundo o fabricante Fresenius Kabi¹⁰, **Fresubin® 5 kcal Shot** trata-se de suplemento hipercalórico à base de emulsão de lipídeos com blend exclusivo de triglicerídeos de cadeia longa e média. Indicada para pacientes com déficit energético como os pacientes renais, com câncer, idosos entre outras situações clínicas. Densidade calórica: 5 kcal/mL. Distribuição energética: 0% de proteína, 3,2% de carboidratos e 96,8% de lipídios. Apresentação: Easy Bottle 120mL. Sabor: creme.

3. Segundo o fabricante Prodiet¹¹, **Immax®** trata-se de fórmula modificada para nutrição enteral e oral, hiperprotéico e acrescido de L-leucina, importantes no crescimento muscular. Indicado para pacientes oncológicos, alterações no apetite e no paladar e necessidade elevada de proteínas. Densidade calórica: 1 kcal/mL. Distribuição energética: 25% de proteína, 54% de carboidratos e 21% de lipídios. Isenta de sacarose e glúten. Apresentação: lata de 350g.

⁵ PINHEIRO, K. M. K. Et al. Investigação de síndrome consumptiva. Arquivo Médico dos Hospitais da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, 2011. Disponível em: < <http://arquivosmedicos.fcmsantacasasp.edu.br/index.php/AMSCSP/article/viewFile/318/333> >. Acesso em: 09 ago. 2019.

⁶ SCHWEIGERT, J. 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: 09 ago. 2019.

⁷ VANNUCCHI, H. et al. Avaliação do estado nutricional. *Medicina (Ribeirão Preto, Online)*, v. 29, n. 1, 1996.

Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/707/0>>. Acesso em: 09 ago. 2019.

⁸ 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: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 09 ago. 2019.

⁹ Fresenius Kabi – Fresubin® Energy. Disponível em: < <https://www.fresenius-kabi.com/br/documents/guiaprodutosenterais.pdf> >. Acesso em: 09 ago. 2019.

¹⁰ Fresenius Kabi – Fresubin® 5 Kcal Shot. Disponível em: < <https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/fresubin-5-kcal-shot> >. Acesso em: 09 ago. 2019.

¹¹ Prodiet, Trophic® Basic. Disponível em: <<http://prodiet.com.br/produtos/trophic-1-5-1-l/>>. Acesso em: 09 ago. 2019.



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

4. A **glutamina** é o aminoácido livre mais abundante no plasma e no músculo, sendo também encontrada em quantidades relativamente elevadas em outras estruturas corporais. O aumento da sua demanda em determinadas situações resulta na redução significativa da concentração plasmática. Por isso, ela é considerada um aminoácido condicionalmente essencial em estados de hipercatabolismo, na qual existe balanço nitrogenado negativo, elevação das taxas de proteólise e também em estados de imunodeficiência, encontrados frequentemente nos pacientes portadores de neoplasias¹².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **câncer de esôfago** que, de acordo com os dados antropométricos informados (peso: 39kg; altura: 1,60m e Circunferência do braço: 18cm – Evento_1, OUT7, Pág. 1) e IMC (índice de massa corporal) calculado de 15,2 kg/m², apresenta diagnóstico nutricional de **desnutrição grave**¹³. Ademais, foi informado que o Autor apresentou **perda ponderal** importante nos últimos meses e que se alimenta exclusivamente por **gastrostomia**.

2. Participa-se que 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 vida¹.

3. A respeito dos **tipos de nutrição enteral** que podem ser infundidos pela **gastrostomia** (caso do Autor), informa-se que podem ser utilizadas dietas enterais **industrializadas**, **artesanais** (confeccionadas com alimentos *in natura* preparados em consistência adequada à passagem pela sonda) **ou mistas** (dietas artesanais complementadas com suplementos nutricionais/fórmulas enterais)¹⁴.

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 contaminação¹⁵.

5. Considerando que o plano alimentar prescrito para o Autor em documento nutricional (Evento_1, OUT6, Pág. 1) é composto por um alimento *in natura* (suco de laranja) e quatro produtos nutricionais industrializados (**Fresubin® Energy 1.5**, **Immax®**, **Fresubin® 5 Kcal Shot** e **glutamina**), os quais são duas fórmulas alimentares industrializadas para nutrição enteral e dois suplementos nutricionais, respectivamente, **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.**

¹² MIRANDA, M.P.; SOUZA, D.S. Glutamina na Prevenção e Tratamento da Mucosite em Pacientes Adultos Oncológicos: uma Revisão Sistemática da Literatura. *Rev Bras de Cancerol*, 2015. 61 (3): 277-285. Disponível em: < http://www1.inca.gov.br/rbc/n_61/v03/pdf/11-revisao-glutamina-na-prevencao-e-tratamento-da-mucosite-em-pacientes-adultos-oncologicos-uma-revisao-sistematica-da-literatura.pdf >. Acesso em: 09 ago. 2019.

¹³ CALIXTO-LIMA, L. GONZALEZ, M.C. Nutrição clínica no dia a dia. Rio de Janeiro: Rubio, 2013.

¹⁴ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹⁵ 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 APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

6. Com relação à **administração da alimentação por gastrostomia**, informa-se quanto ao **método de administração da dieta**, que o mesmo pode ser via **sistema aberto**, em que as fórmulas enterais requerem manipulação de 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. Cumpre informar que pode ser realizada de **forma intermitente**: em bolus (através de seringa) ou via gravitacional (através do equipo); ou de forma contínua: por bomba de infusão¹⁶.

7. A esse respeito, cumpre destacar que uma vez que em **prescrição nutricional** (Evento_1, OUT6, Pág. 1) há a descrição da frequência de infusão da dieta "*dividir o conteúdo (1000 ml) em 4 etapas de 250mL*", entende-se que a dieta enteral será administrada de **forma intermitente**, em que são utilizadas dietas enterais em embalagens em sistema aberto. Contudo, informa-se que **Fresubin® Energy 1,5 trata-se de dieta enteral em sistema fechado do tipo easybag**, em que comumente é administrado de **forma contínua, sendo incompatível com a prescrição nutricional**.

8. A título de informação, ressalta-se que, em pacientes oncológicos em tratamento clínico (caso do Autor – **radioterapia e quimioterapia** - Evento_1, LAUDO11, Pág. 11), a recomendação de ingestão energética diária para ganho de peso é de **30 a 35 kcal por kg de peso**¹, sendo indicado para o Autor uma faixa entre **1170 a 1365 kcal/dia** (considerando peso atual de 39kg - pdf: Evento_29, ANEXO2, Pág. 1). Neste contexto, informa-se que o **plano alimentar** prescrito (Evento_1, OUT6, Pág. 1) proporcionaria ao mesmo um **consumo diário de, aproximadamente, 2165 Kcal**^{9,10,11,12}, ultrapassando em 59% as necessidades nutricionais supracitadas.

9. No tocante à prescrição do **suplemento de aminoácido glutamina**, informa-se que este pode apresentar efeitos benéficos aos pacientes em tratamento antineoplásico por ser excelente e importante imunomodulador¹. A suplementação do **aminoácido glutamina** em pacientes com cânceres no trato gastrointestinal (caso do Autor – **câncer de esôfago**) e cabeça e pescoço, promove melhor recuperação, retardando o tempo de hospitalização e aumentando a massa muscular¹⁷, sendo, portanto, viável e usual a utilização deste suplemento nestes pacientes.

10. Contudo, **mais ensaios clínicos em humanos são necessários, com amostras maiores, e com melhor delineamento metodológico, para que seja estabelecida uma dosagem segura de utilização do aminoácido glutamina**¹².

11. Com relação ao **tempo de utilização da fórmula enteral industrializada**, destaca-se que indivíduos com gastrostomia e/ou em uso de produtos industrializados para recuperação de estado nutricional requerem reavaliações periódicas, a fim de verificar o quadro clínico atual e a possibilidade de evolução dietoterápica¹⁸. Nesse contexto, foi mencionado, em documento nutricional (Evento_1, OUT7, Pág. 1), que o Autor fará uso dos produtos nutricionais prescritos/pleiteados por "**120 dias e, de acordo com o resultado de exames e avaliação nutricional os mesmos poderão ser substituídos**". Portanto, até **novembro/2019**.

¹⁶ 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: < <http://www.hu.usp.br/manual-da-equipe-multidisciplinar-de-terapia-nutricional/> >. Acesso em: 09 ago. 2019.

¹⁷ ABRAHÃO, S.A.B; MACHADO, E.C. Suplementação de Glutamina no Tratamento de Pacientes com Câncer: uma Revisão Bibliográfica. *Estudos*, Goiânia, v.41, n.2, p.215-222. 2014. Disponível em: < <http://revistas.pucgoias.edu.br/index.php/estudos/article/view/3379/1965> >. Acesso em: 09 ago. 2019.

¹⁸ 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: 12 ago. 2019.




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

12. Acrescenta-se que as fórmulas alimentares industrializadas para nutrição enteral e suplementos nutricionais não integram nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

13. Por fim, ressalta-se que Fresubin® Energy 1.5 e Immax® tratam-se de marcas de fórmulas alimentares industrializadas para nutrição enteral, e Fresubin® 5 Kcal Shot trata-se de marca 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, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo a ampla concorrência.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, 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 DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO