



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 0762/2019

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2019.

Processo nº 5005460-41.2019.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Niterói, 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 ou Nutri® Enteral 1,5 ou Trophic® 1,5).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos com identificação legível do profissional emissor.
2. De acordo com documento nutricional do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento_1, ANEXO2, Pág. 23), emitido em 23 de julho de 2019 pela nutricionista [REDACTED] (CRN4: [REDACTED]), o Autor, 51 anos, apresenta diagnóstico de **câncer de esôfago avançado**, com peso atual de 46,8 Kg e altura de 1,64m, peso usual de 58 kg (há 6 meses) e índice de massa corporal de 17,3 Kg/m². Apresenta diagnóstico nutricional de **desnutrição moderada**, segundo avaliação subjetiva global produzida pelo próprio Autor e pelo IMC apresentado. Apresentando perda ponderal grave (19,3%) neste período com disfagia total por obstrução do tumor e via de alimentação exclusiva por **gastrostomia**. Para isso, solicitamos a liberação de **dieta enteral líquida, hipercalórica, hiperprotéica, pelo método intermitente e técnica de administração em bolus** 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 ou Nutri® Enteral 1,5 ou Trophic® 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,



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

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 **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 sociológicos³. 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 significativo⁴.

4. 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 percutânea⁵.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Fresenius Kabi⁶, **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 e 1L.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer. Consenso nacional de nutrição oncológica 2009, 126 p. Disponível em: <https://www.sbno.com.br/UploadsDoc/consensonacional-de-nutricao-oncologica-2-edicao_2015_completo.pdf>. Acesso em: 05 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: 05 ago. 2019.

³ SCHWEIGERT, I. 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: 05 ago. 2019.

⁴ 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/7070>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

⁵ 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: 05 ago. 2019.

⁶ Fresenius Kabi – Fresubin® Energy. Disponível em: <http://www.fresenius-kabi.com.br/files/Guia_de_Produtos_2012_100x20_FINAL.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2019.



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

2. Segundo o fabricante Fresenius Kabi⁷, **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), hipermetabolismo 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.
3. Segundo o fabricante Danone⁸, **Nutrison® 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 Nestlé⁹, **Isosource® 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.
5. Segundo Support/Danone¹⁰, **Nutri Enteral® 1.5**, trata-se alimento para nutrição enteral ou oral, nutricionalmente completo, hipercalórico (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 e glúten. Apresentação: Tetra pack de 200ml e de 1L. Sabor: baunilha e chocolate.
6. De acordo com o fabricante Prodiel¹¹, **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. Trata-se de Autor com **câncer de esôfago**, que de acordo com os dados antropométricos informados (peso: 46,8kg; altura: 1,64m – Evento_1, ANEXO2, Pág. 23) e IMC (Índice de massa corporal) calculado de 17,4 kg/m², apresenta diagnóstico nutricional de **magreza grau I**¹². Ademais, foi informado que, segundo avaliação subjetiva global, o Autor apresenta **desnutrição moderada e perda de peso severa** (19,3% em 6 meses) e que o mesmo se alimenta exclusivamente por **gastrostomia**, tendo sido prescrito **dieta enteral líquida, hipercalórica e hiperprotéica**.
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 vida¹.

⁷ Fresenius Kabi – Fresubin® Energy. Disponível em: <http://www.fresenius-kabi.com.br/media/FoI_Fresubin_HP_Energy_FINAL.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2019.

⁸ Danone Nutrição Especializada. Nutrison® Energy 1.5. Disponível em: <<http://danonenutricao.com.br/produtos/nutrison-energy>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

⁹ Nestlé Health Science. Portfólio de Produtos 2018. Acesso em: 05 ago. 2019.

¹⁰ Danone. Nutri® enteral 1.5. Disponível em: <<http://danonenutricao.com.br/produtos/nutri-enteral>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

¹¹ Prodiel, Trophic® Basic. Disponível em: <<http://prodiet.com.br/produtos/trophic-1-5-1-l/>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

¹² 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

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** (como as marcas prescritas), **caseiras** (confeccionadas com alimentos *in natura* preparados em consistência adequada à passagem pela sonda) **ou mistas** (dietas artesanais complementadas com suplementos nutricionais/fórmulas enterais)¹³.
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 contaminação¹⁴.
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)^{7,8,9,10}.
7. Diante do exposto, tendo em vista o quadro clínico (**câncer de esôfago**), o estado nutricional do Autor (**desnutrição moderada**) e a **perda de peso severa**, **está indicado o uso de dietas enterais industrializadas hipercalóricas, como as opções de fórmulas prescritas**.
8. Com relação à **administração da alimentação por gastrostomia** (caso do Autor - pdf: Evento_1, ANEXO2, Pág. 23), 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 infusão**¹⁵.
9. A esse respeito, foi prescrito em documento nutricional (pdf: Evento_1, ANEXO2, Pág. 23) "**dieta enteral líquida hipercalórica e hiperprotéica pelo método intermitente e técnica de administração em bolus**", portanto entende-se que a dieta enteral será administrada **via sistema aberto de forma intermitente**, em que **são utilizadas dietas enterais em embalagens em sistema aberto**.
10. No tocante às opções de dieta enteral sugeridas, destaca-se que as marcas **Fresubin® Energy 1,5** e **Fresubin® HP Energy** prescritas/pleiteadas, **tratam-se de dietas enterais em sistema fechado do tipo easybag**, em que comumente é administrado de **forma contínua, sendo, portanto, incompatíveis com a prescrição nutricional**. Quanto às demais opções de dietas enterais sugeridas **Nutrison® Energy 1,5** **ou Isosource® 1,5** **ou Nutri® Enteral 1,5** **ou Trophic® 1,5**, informa-se que se encontram disponíveis em embalagens em

¹³ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.producao.usp.br/handle/BDPI/46775>>. Acesso em: 05 ago. 2019.



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

sistema aberto (apresentação tetra pack/square de 1L) e com especificação forma líquida e densidade calórica 1.5Kcal/mL, **sendo, portanto, compatíveis com a forma de administração a ser utilizada para o Autor e indicadas para quadro clínico de desnutrição que acomete o mesmo.**

11. A respeito da quantidade diária prescrita (1L/dia – pdf: Evento_1, ANEXO2, Pág. 23), considerando-se a densidade energética das opções de dietas enterais indicadas (1,5 kcal/mL) seriam fornecidas **1500kcal/dia**¹⁶. Informa-se que em pacientes oncológicos a recomendação de ingestão energética para ganho de peso é de **30 a 35 kcal por kg de peso**¹⁶, sendo indicado para o Autor uma faixa entre **1404 a 1638 kcal/dia** (considerando peso atual de 46,8kg - pdf: Evento_29, ANEXO2, Pág. 1).

12. 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 requer 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 gastrointestinais**¹⁷. Nesse contexto, **sugere-se que seja delimitado o período de uso da dieta enteral industrializada prescrita/pleiteada.**


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

É o parecer.

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


MONÁRIA 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

¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. INCA. Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: <https://www.sbno.com.br/UploadsDoc/consenso_nacional_de_nutricao_oncologica-2-edicao_2015_completo.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2019.

¹⁷ 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: 05 ago. 2019.