



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0800/2019

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2019.

Processo nº 5053773-36.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral (Fresubin® Energy 1.5 OU Nutrison Energy 1.5).

#### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente, por este Núcleo entender ser suficiente para apreciação do quadro clínico do Autor.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: Evento\_1, FORM4, páginas 2 a 6), emitido em 09 de julho de 2019, pela médica [REDACTED] o Autor, 17 anos, é portador de **Encefalopatia crônica não progressiva e desnutrição grave**, com **gastrostomia** para alimentação. Foram citados os seguintes dados antropométricos: **peso= 17kg**, **estatura= 137cm** e **IMC = 9,33 kg/m<sup>2</sup>**. Foi mencionado que o Autor não seja submetido ao tratamento indicado, poderá haver agravamento da desnutrição, favorecendo infecções de repetição. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID10: G93 – Outros transtornos do encéfalo**, **E43 – Desnutrição proteico-calórica grave não especificada** e **Z93.1 – Gastrostomia** e, prescritas as seguintes fórmulas alimentares industrializadas para nutrição enteral, para uso contínuo:

- **Fresubin® Energy 1.5** – 250ml – 5x/dia, totalizando 75 unidades de easybag de 500ml/mês; **ou**
- **Nutrison® Energy 1.5** – 250ml – 5x/dia, totalizando 38 litros/mês.

#### 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".



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

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**<sup>1</sup>, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação<sup>2</sup>. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia<sup>3</sup>.
2. 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 sociológicos<sup>4</sup>. 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 significativo<sup>5</sup>.
3. 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 percutânea<sup>6</sup>.

### DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Fresenius Kabi<sup>7</sup>, **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

<sup>1</sup> CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2019.

<sup>2</sup> GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

<sup>3</sup> LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2004/editorial%2020%2004/edJacqueline.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2019.

<sup>4</sup> SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. Revista de Nutrição, v. 22, n. 2, p. 271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2019.

<sup>5</sup> VANNUCCHI, H. et al. Avaliação do estado nutricional. Medicina (Ribeirão Preto. Online), v. 29, n. 1, 1996. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmp/article/view/7070>>. Acesso em: 14 ago. 2019.

<sup>6</sup> PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. 2007. 159f. Dissertação - Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa, Universidade Federal Fluminense, Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 15 ago. 2019.

<sup>7</sup> Fresenius Kabi – Fresubin® Energy. Disponível em: <<https://www.fresenius-kabi.com/br/documents/guiaprodutosenterais.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2019.



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

proteína, 50% de carboidratos e 35% de lipídios. Apresentação: Sistema fechado do tipo easybag de 500mL, 1000mL e 1500ml.

2. Segundo o fabricante Danone<sup>8</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.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor adolescente com **encefalopatia crônica**, em uso de **gastrostomia** para alimentação. Nesse contexto, informa-se que os **tipos de nutrição enteral** que podem ser infundidos pela **gastrostomia**, 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)<sup>9</sup>.

2. 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>10</sup>.

3. 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.

4. Acerca do estado nutricional do Autor, foram informados seus dados antropométricos (peso=17Kg, estatura=137cm e IMC calculado = 9,1 kg/m<sup>2</sup> – Evento\_1, FORM4, Pág. 6), aos 17 anos e 3 meses de idade (segundo documento de identidade – pdf: Evento\_1, SAJ2, pág. 8). Os mesmos foram aplicados aos gráficos de crescimento para meninos com paralisia cerebral GMFCS V - alimentação enteral, **indicando que o mesmo encontra-se com baixo peso e baixo IMC para idade e altura adequada para idade**<sup>11</sup>.

5. Diante do exposto, tendo em vista o quadro clínico crônico (encefalopatia crônica não progressiva), o estado nutricional do Autor (desnutrição grave) e uso de gastrostomia, **está indicado** o uso de fórmulas alimentares industrializadas para nutrição enteral.

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,

<sup>8</sup> Danone Nutrição Especializada. Nutrison<sup>®</sup> Energy 1.5. Disponível em: <<http://danonenutricao.com.br/produtos/nutrison-energy>>. Acesso em: 15 ago. 2019.

<sup>9</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

<sup>10</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>11</sup> Life Expectancy Project. New Growth Charts. Disponível em: <<http://www.lifeexpectancy.org/articles/NewGrowthCharts.shtml>>. Acesso em: 15 ago. 2019.



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

**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**<sup>12</sup>.

7. A esse respeito, foi prescrita em formulário médico (pdf: Evento\_1, FORM4, Pág. 3) fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral na quantidade e fracionamento diários de "250ml – 5 x/dia", 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.

8. No tocante às opções de dieta enteral sugeridas, destaca-se que a marca Fresubin® Energy 1,5 prescrita/pleiteada, trata-se de dieta enteral em sistema fechado do tipo easybag, em que comumente é administrado de **forma contínua, sendo, portanto, incompatível com a prescrição nutricional**. Quanto a outra opção de dieta enteral sugerida **Nutrison® Energy 1,5**, informa-se que se encontra disponível em embalagens em **sistema aberto** (apresentação tetra pack/square de 1L), **sendo, portanto, compatível com a forma de administração a ser utilizada para o Autor**.

9. No tocante a quantidade diária de fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral prescrita (Nutrison® Energy 1.5 - 250ml - 5x ao dia - Evento\_1, FORM4, Pág. 3), cumpre informar que, a mesma conferiria ao Autor um valor energético total de 1875 Kcal/dia<sup>8</sup>. Considerando-se os dados antropométricos acostados, segundo recomendações nutricionais para paralisia cerebral, o Autor necessita de **1507 a 2055 kcal/dia** (11 a 15 kcal/cm, 137 cm de altura)<sup>13</sup>. Dessa forma, **a quantidade diária prescrita se aproxima das necessidades energéticas estimadas para o Autor**. Portanto, para o atendimento da quantidade diária prescrita, seriam necessárias **39 embalagens de 1L/mês de Nutrison® Energy**.

10. Destaca-se que foi mencionado em formulário médico (Evento\_1, FORM4, Pág. 4) que o Autor fará "*uso contínuo*" de fórmula alimentar industrializada. Neste contexto, informa-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 gastrointestinais<sup>14</sup>. Portanto, **sugere-se delimitação do período de uso da fórmula prescrita/pleiteada**.

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

12. Por fim, ressalta-se que Fresubin® Energy 1.5 e Nutrison® Energy tratam-se de marcas de fórmulas alimentares industrializadas para nutrição enteral, 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

<sup>12</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: <<http://www.producao.usp.br/handle/BDPI/46775>>. Acesso em: 15 ago. 2019.

<sup>13</sup> V Marchand; Canadian Paediatric Society, Nutrition and Gastroenterology Committee. Nutrition in neurologically impaired children. Paediatr Child Health 2009;14(6):395-401. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2735385/pdf/pch14395.pdf>>. Acesso em 15 ago. 2019.

<sup>14</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: 15 ago. 2019.

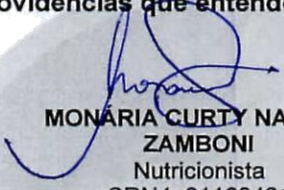


**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

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.

Ao 5º 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 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

**ESTADO DO RIO DE JANEIRO**