



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0403/2020

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2020.

Processo nº 5019525-10.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto as **fórmulas alimentares industrializadas para nutrição enteral sistema aberto** (Isosource® 1.5 ou Nutri® Enteral 1.5 ou Nutri® Enteral Soya Fiber).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a prescrição nutricional em impresso do hospital Federal de Ipanema (pdf: Evento1_Laudo5_pág 1), não datada, emitida pela nutricionista constam as seguintes opções de **fórmulas alimentares industrializadas para nutrição enteral sistema aberto**: 1 litro de dieta - (Nutri® Enteral 1.5 ou Isosource® 1.5 ou Nutri® Enteral Soya Fiber), 5 etapas de 200ml nos seguintes horários (7:00hs, 10:00hs, 13:00hs, 16:00hs, 19:00hs).

2. Segundo documento médico em impresso da unidade de saúde supramencionada (pdf: Evento1_Laudo 5_págs. 5), emitido em 07 de março de 2020, por foi informado que o Autor é portador de **adenocarcinoma gástrico pouco diferenciado com células em anel de sinete**, refere que o Autor evoluiu com dor epigástrica moderada náuseas e vômitos com piora pós prandial, teve **perda de peso de 17 quilos** no período e **disfagia** para sólidos aceitando apenas dietas líquidas e tem **hipotireoidismo**. Foi internado para nutrição e programação de cirúrgica.

3. Por fim de acordo com laudo médico (pdf Evento1_Laudo 5 Pág 7 em impresso da unidade de saúde supracitada no item 1, emitido por o autor foi submetido a implantação de port –A-Cath e permanece com sonda nasointestinal. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C16.8 - Neoplasia maligna do estômago com lesão invasiva**.

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
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo. Entretanto, alguns órgãos são mais afetados do que outros; e cada órgão, por sua vez, pode ser acometido por tipos diferenciados de tumor, mais ou menos agressivos².

2. O **câncer de estômago** também é chamado de **câncer gástrico**. O tipo **adenocarcinoma** é responsável por cerca de 95% dos casos de tumor do estômago. Outros tipos de tumores, como linfomas e sarcomas, também podem ocorrer no estômago. Os linfomas são diagnosticados em cerca de 3% dos casos. Sarcomas são tumores raros, iniciados nos tecidos que dão origem a músculos, ossos e cartilagens. Um tipo que pode afetar o estômago é o tumor estromal gastrointestinal, mais conhecido como GIST. O **adenocarcinoma de estômago** atinge, em sua maioria, homens por volta dos 60-70 anos. Cerca de 65% dos pacientes têm mais de 50 anos. No Brasil, o câncer de estômago é o terceiro tipo mais frequente entre homens e o quinto entre as mulheres³. 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 jovens⁴.

3. O **câncer de estômago** é considerado localizado quando está restrito ao órgão e aos gânglios linfáticos ao redor. Neste caso, o principal tratamento é a cirurgia. Durante o procedimento, o cirurgião primeiramente faz um exame visual do interior da cavidade abdominal, para verificar se não há disseminação do tumor que não foi constatada nos exames pré-operatórios. A decisão de retirar todo o estômago ou apenas parte dele depende de fatores como a localização específica do tumor, a extensão da lesão e o subtipo de câncer. Em algumas situações, como quando o tumor invade a artéria aorta, a cirurgia pode não ser possível. A realização da quimioterapia, antes e/ou após a cirurgia, em geral, aumenta as chances de cura (exceto nos tumores mais iniciais). Em casos selecionados, também pode ser necessário o tratamento com radioterapia após a cirurgia⁵.

4. A **disfagia** é o nome dado à dificuldade para deglutir alimentos, secreções, líquidos ou saliva, desde o seu trajeto inicial na boca até a sua transição do esôfago para o estômago⁶.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 29 abr. 2020.

² BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. Tipos de câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer>>. Acesso em: 29 abr. 2020.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. Câncer de estômago. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-estomago>>. Acesso em: 29 abr. 2020.

⁴ 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>. Acesso em: 29 abr. 2020.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE FONOaudiologia. Respostas para perguntas frequentes na área de Disfagia. Disponível em: <http://www.sbfaf.org.br/portal/pdf/faq_disfagia.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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** 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 são: **câncer**, distúrbios psiquiátricos, doenças do aparelho digestório, endocrinopatias, afecções reumáticas, infecções e origem indeterminada⁶.

6. O **hipotireoidismo**, caracterizado pelo aumento dos níveis sanguíneos de tirotrófina (TSH) com manutenção de níveis de tiroxina livre (T4L) e de triiodotironina livre (T3L) normais, é um achado frequente na população geral, com uma prevalência estimada de 4 a 20%. A prevalência é maior em mulheres e aumenta com a idade. Cerca de 60-80% dos casos de hipotireoidismo subclínico associam-se a tireoidite linfocítica crônica (de Hashimoto), com anticorpos anti-peroxidase tiroideia (anti-TPO) positivos. O hipotireoidismo clinicamente manifesto (altos níveis sanguíneos de TSH associado a baixos níveis de T4L e de T3L) tem sido forte mente associado a fatores de risco cardiovascular, como dislipidemia³ e resistência à insulina. Novos fatores de risco cardiovascular, como níveis plasmáticos de homocisteína e de proteína C reativa (PCR) aumentados, parecem também estar associados ao hipotireoidismo. Também para o hipotireoidismo subclínico tem surgido evidência de efeitos semelhantes sobre os fatores de risco cardiovascular, nomeadamente no que respeita ao perfil lipídico aumento dos níveis plasmáticos de colesterol total e de colesterol-LDL e diminuição dos níveis de colesterol-HDL, ao aumento dos níveis de insulina e resistência⁴ e à presença de inflamação sistêmica de baixo grau. Alguns estudos reportam haver um aumento da concentração de lipoproteína (a) [Lp(a)]¹⁰ e dos níveis de apolipoproteína B (ApoB)⁷.

7. **Nutrição Enteral:** 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. Sonda nasogástrica ou **nasoentérica** são os termos utilizados para indicar o local de posicionamento da sonda (estômago ou intestino delgado, respectivamente)

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé⁸, **Isosource[®] 1.5** trata-se de fórmula líquida nutricionalmente completa, **hipercalórica** (densidade calórica: **1,5kcal/mL**), hiperprotéica e normolipídica, adicionada de fibras, isenta de lactose, sacarose e glúten, criada especialmente para atender pacientes com elevadas necessidades calóricas e protéicas, restrição hídrica e intolerância a grandes volumes. Apresentação: embalagem *tetra square* de 1L e sistema fechado embalagem de 1L.

⁶ 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.fcm.santacasasp.edu.br/index.php/AMSCSP/article/viewFile/318/333>>. Acesso em: 30 abr. 2020.

⁷ PEREIRA, Teresa Alves et al. Hipotireoidismo subclínico, tireoidite autoimune e fatores de risco cardiovascular. *Arg Med* [online]. 2015, vol.29, n.3, pp.69-73, ISSN 2183-2447. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0871-34132015000300002>. Acesso em: 30 abr. 2020.

⁸ Nestlé – Isosource 1.5. Disponível em: <<https://www.nutricaoatevoce.com.br/isosource-1-5-baumilha-tetra-square-1l>>. Acesso em: 29 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Segundo Support/Danone⁹, **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.
3. Segundo Support/Danone: **Nutri Enteral Soya Fiber** trata-se alimento para nutrição enteral ou oral, nutricionalmente completo para nutrição enteral com fibras, **normocalórica** (1,2 Kcal/ml), normolipídica (28%), hiperprotéica (16%), à base de proteína de isolada de soja, isento de sacarose, frutose, lactose e glúten com mix de Fibras (FOS, Inulina, Celulose, Hemicelulose e Lignina - 70% solúveis e 30% insolúveis). Apresentação: tetra pack de 1L. Sabor: baunilha¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor portador **adenocarcinoma de estômago**, apresentando **disfagia** para alimentos sólidos, **náuseas**, **vômitos** com piora pós-prandial, **perda de peso de 17 quilos** e tem **hipotireoidismo**, está se alimentando por **sonda nasoenteral** (pdf: Evento1_Laudos_pág 1). Foi prescrito para ele as seguintes opções de **fórmulas alimentares industrializadas para nutrição enteral sistema aberto** (Isosource[®] 1.5 ou Nutri[®] Enteral[®] 1.5 ou Nutri[®] Enteral Soya Fiber (pdf: Evento1_Laudos 5_págs. 5).
2. A esse respeito, informa-se que a **perda de peso** e a **desnutrição** são os distúrbios nutricionais frequentemente observados em pacientes com **câncer**. A terapia nutricional quando bem aplicada, pode evitar a caquexia, e contribuir para a melhora da qualidade de vida do paciente¹. Ademais, participa-se que a **disfagia** pode levar à desnutrição e à desidratação por inadequação dietética em razão da alteração da consistência dos alimentos, acrescentando maior quantidade de água às preparações, reduzindo, assim, o valor calórico total da alimentação⁷.
3. Neste contexto, tendo em vista o quadro clínico **câncer de estômago**, **perda de peso**, e a **disfagia**, está **indicado** o uso de dietas enterais industrializadas, como as opções prescritas.
4. Quanto à dietoterapia proposta para o Autor em documento nutricional (pdf: Evento1_Laudos 5_págs. 5), foram prescritas 3 opções de dietas industrializadas, a **Isosource[®] 1.5** (é uma dieta **hipercalórica**, **hiperproteica** adicionada de fibras), **Nutri[®] Enteral[®] 1.5** (é uma dieta **hipercalórica**, **normoproteica** e sem adição de fibras), como já informado na descrição do pleito, são **fórmulas enterais hipercalóricas**, cabe participar que as mesmas fornecem 1,5 kcal/mL, totalizando 1500kcal/L e são utilizadas em alguns casos como desnutrição e doenças hipermetabólicas (como no caso do Autor). Já a dieta **Nutri[®] Enteral Soya Fiber** (é uma dieta **normocalórica**, **normoproteica** com adição de fibras), cabe informar que esta dieta fornece 1,2 kcal/mL, totalizando 1200 kcal/L^{7,8,9,10}. Neste contexto a escolha da dieta mais adequada para o quadro clínico apresentado pelo Autor fica a cargo do profissional que o assiste.
5. Com relação à quantidade diária prescrita para o Autor, (1 litro de dieta industrializada por dia, fracionadas em 5 etapas de 200ml 3/3 horas). Esclarece-se que nos

⁹ Danone. Nutri[®] enteral 1.5. Disponível em: < <http://www.danonenutricao.com.br/produtos/nutri-enteral-15> >. Acesso em: 30 abr. 2020.

¹⁰ Danone. Nutri[®] enteral Soya Fiber. Disponível em: < <http://www.danonenutricao.com.br/produtos/nutri-enteral-soya-fiber> >. Acesso em: 30 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

documentos médicos e nutricional acostados, não foi informado **estado nutricional** do Autor nem tampouco seus **dados antropométricos atuais e progressos**. a ausência destas informações impossibilita inferir se a quantidade prescrita de dieta enteral industrializada está adequada as necessidades nutricionais do Autor.

6. Quanto ao **método de administração de dietas enterais industrializadas por sonda sistema aberto**, em que as fórmulas enterais requerem manipulação e envasamento prévio à sua administração, necessitando de frascos para dieta enteral para acondicionamento, essa administração podendo ser realizada de **forma intermitente: em bolus** (através de seringa) ou **via gravitacional** (através do equipo) em sistema aberto; **ou de forma contínua: por bomba de infusão** em sistema aberto ou fechado¹¹. Neste contexto como descrito no item anterior, a dieta foi prescrita para ser administrada em 5 etapas com um intervalo de 3 horas, diante disso este núcleo entende que a forma de administração é intermitente, contudo não foi informado se em bolus ou via gravitacional.

7. 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.

8. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS de **dieta enteral** destaca-se que **não encontra-se padronizada** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. No concernente ao questionamento se o medicamento/insumo requerido está contido na **Portaria nº 2.982/2009** do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência. Cumpre esclarecer que o item pleiteado não é medicamento, assim, não se enquadra nas referidas portarias.

10. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **dietas enterais industrializadas**, como os produtos pleiteados, **não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018 (RENAME - 2018)**, bem como nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro¹². Assim, não há atribuição exclusiva de nenhum dos entes quanto ao fornecimento do item pleiteado.

11. Por fim, ressalta-se que **IsoSource® 1.5, Nutri® Enteral 1.5 e Nutri® Enteral Soya Fiber**, tratam-se de marcas de fórmulas alimentares industrializadas para nutrição

¹¹ CARUSO, L.; SOUSA, A. B. (Org.). Manual da equipe multidisciplinar de terapia nutricional (EMTN) da 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: 30. 2020.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, Brasília - DF 2018 Disponível em: <<http://conitec.gov.br/relacao-nacional-de-medicamentos-essenciais-de-2018-e-publicada>> Acesso em: 30 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

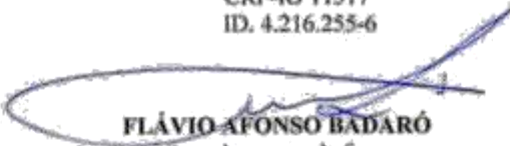
enteral, e segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo a ampla concorrência.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS DA SILVA**
Nutricionista
CRN4 - 13100115

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6



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