



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº0428/2020**

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2020.

Processo nº 5101544-10.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral ou oral** (Nutrison<sup>®</sup> Protein Plus Energy 1.5 ou Nutrison<sup>®</sup> Energy ou Fresubin<sup>®</sup> HP Energy ou Novasource<sup>®</sup> HI Protein ou Glucerna<sup>®</sup> 1,5).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento1\_Anexo 2\_ pág. 19), emitido em 05 de novembro de 2019, por [REDACTED] o Autor apresentou diagnóstico de **neoplasia de esôfago distal** que acometia a cárdia. Foi realizada endoscopia digestiva alta que evidenciou aos 30cm dos lábios, lesão volumosa e vegetante, superfície irregular e friável que ocupa toda circunferência do órgão, que não impede passagem do aparelho. Em cárdia, parede posterior, observa-se invasão da lesão vegetante descrita. Realizada biópsia e exame histopatológico indicando **adenocarcinoma moderadamente diferenciado**. Foi realizada **gastrostomia** cirúrgica em 01 de novembro de 2019, sem intercorrências.

2. Segundo laudo nutricional (Evento\_ 1 Anexo 2 \_ pág. 21), emitido na data e em impresso supramencionados, pela nutricionista [REDACTED] o Autor se alimenta por **gastrostomia** (GTT), e necessita de 2000 kcal/dia para reposição de peso. Diante das perdas nutricionais durante o preparo e manipulação das dietas artesanais para GTT, torna difícil atingir as necessidades nutricionais sem uso de fórmulas industrializadas ou acréscimo de suplementos alimentares. Foram prescritas para o Autor as seguintes opções de dietas enterais industrializadas, sem glúten, sem sacarose, sem lactose e poliméricas:

- x **Nutrison<sup>®</sup> Protein Plus Energy 1.5** Infundir 250 mL de 4/4 horas; ou
- x **Nutrison<sup>®</sup> Energy** 250 mL, 6x ao dia; ou
- x **Fresubin<sup>®</sup> HP Energy** Infundir 250 mL de 4/4 horas; ou
- x **Novasource<sup>®</sup> HI Protein** - Infundir 250 mL de 4/4 horas; ou
- x **Glucerna<sup>®</sup> 1,5** - Infundir 250 mL de 4/4 horas.

3. Em formulário da Defensoria Pública da União (Evento\_1\_Anexo 2\_ págs. 28 a 31), emitido em 14 de novembro de 2019, por [REDACTED] foi informado que o Autor tem **adenocarcinoma de esôfago**, aguarda a avaliação da oncologia

clínica, foi realizado *gastrectomia*, há necessidade de acompanhamento com a oncologia clínica para avaliação da necessidade de radioterapia ou quimioterapia e sem o tratamento adequado há risco de desnutrição, avanço da doença, metástases e morte configurando assim urgência. Consta prescrição de fórmulas industrializadas e suplementos alimentares para uso contínuo, tendo sido citadas as mesmas opções expostas no item 2 deste Relatório. Citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C15.9 - Neoplasia maligna do esôfago, não especificado.**

## II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 06/07/2000, 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, 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 estágios<sup>1</sup>.

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 definida<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer. Consenso nacional de nutrição oncológica 2009, 126 p. Disponível em: < [https://www.sbno.com.br/UploadsDoc/consensonal-de-nutricao-oncologica-2-edicao\\_2015\\_completo.pdf](https://www.sbno.com.br/UploadsDoc/consensonal-de-nutricao-oncologica-2-edicao_2015_completo.pdf) >. Acesso em: 14 mai. 2020.

<sup>2</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://www.inca.gov.br/rbc/n\\_55/v01/pdf/06\\_artigo\\_cancer\\_de\\_esofago.pdf](http://www.inca.gov.br/rbc/n_55/v01/pdf/06_artigo_cancer_de_esofago.pdf)> Acesso em: 14 mai. 2020.

3. A **gastrostomia (GTT)** é um procedimento cirúrgico que estabelece o acesso à luz do estômago através da parede abdominal. As vias de acesso habitualmente empregadas para realização da gastrostomia são: laparotomia, endoscopia e laparoscopia<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Danone<sup>4</sup>, **Nutrison® Protein Plus Energy 1.5** se trata de alimento para nutrição enteral nutricionalmente balanceado, com alta densidade proteica e calórica (**1,5 kcal/ml**, 75g de proteína/L, sendo 20% de proteína, 45% de carboidratos e 35% de lipídios). Contém mistura de quatro proteínas de alto valor biológico e mistura de lipídios, fornecendo ácidos graxos ômega 3 DHA(1) e EPA(2). Enriquecido com mix de carotenóides (3). Isento de sacarose e lactose. Não contém glúten. (1) DHA: Ácido docosahexaenóico; (2) - EPA: Ácido eicosapentaenóico; (3) - Alfa, Beta e Gama Carotenos, Licopeno, Luteína e Zeaxantina. **Indicação:** pacientes críticos em UTI com alto estresse metabólico, necessidades proteico-calóricas aumentadas, intolerância a fibra e a volumes aumentados. **Apresentação:** sistema fechado (Pack de 500ml e 1 L).

2. Segundo o fabricante Danone<sup>5</sup>, **Nutrison® Energy** se trata de fórmula modificada para nutrição enteral, nutricionalmente completa, hipercalórica, com adequado teor protéico (**1,5 kcal/ml**, 60g de proteína/L, sendo 16% de proteína, 49% de carboidratos e 35% de lipídios). Contém mistura proteica, com proteínas animais e vegetais. Enriquecida com mix de carotenóides. Contém mistura de lipídios, fornecendo ácidos graxos ômega 3 DHA e EPA. Isenta de sacarose e lactose. Não contém glúten. **Indicação:** pacientes em risco nutricional ou desnutridos com necessidades calóricas aumentadas ou restrição de volume. **Apresentação:** sistema aberto (Tetra Pak de 1 L) e sistema fechado (Pack de 1 L).

3. De acordo com o fabricante Nestle<sup>6,7</sup>, **Novasource® HI Protein** se trata de fórmula modificada para nutrição enteral ou oral, hipercalórica, hiperproteica e hiperlipídica. Cada 1ml de Novasource® HI PROTEIN fornece **1,5 kcal** (77g de proteína/L, sendo 20% de proteína, 32% de carboidratos e 48% de lipídios). Não contém glúten. **Apresentação:** sistema fechado de 1L.

4. Segundo o fabricante Fresenius Kabi<sup>8</sup>, **Fresubin® HP Energy** trata-se de fórmula enteral modificada para uso enteral, indicada para pacientes com desnutrição proteico-calórica com necessidade elevada de proteína: pacientes graves de UTI (Sepse, Trauma, Queimados e Cirúrgicos). Densidade calórica: **1,5 kcal/mL**. Distribuição energética: 20% de proteína (75g/L), 45% de carboidratos e 35% de lipídios. **Apresentação:** Sistema fechado do tipo Easybag de 500mL e 1L.

5. Segundo o fabricante Abbott<sup>9</sup>, **Glucerna® 1.5 kcal** trata-se de nutrição especializada para o controle glicêmico, com sistema exclusivo de carboidratos, hipercalórica e

<sup>3</sup> SANTOS, J. S. dos. Gastrostomia e jejunostomia: aspectos da evolução técnica e da ampliação das indicações. Simpósio:

Fundamentos em Clínica Cirúrgica 3ª Parte/Capítulo IV. *Medicina*, v. 44, n. 1, p. 39-50. 2011. 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: 14 mai. 2020. 4 Danone - Aplicativo Soluções Nutricionais. Nutrison® Protein Plus Energy 1.5. 5 Danone - Aplicativo Soluções Nutricionais. Nutrison® Energy 1.5.

<sup>6</sup> Nestlé Health Science. Novasource® HI Protein. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/novasource/hi-protein-sistema-fechado-1l>>. Acesso em: 14 mai. 2020.

<sup>7</sup> Nestlé Pocket Nutricional 2020. Novasource® HI Protein.

<sup>8</sup> Fresenius Kabi Fresubin® HP Energy. Disponível em: <[http://www.freseniuskabi.com.br/media/FoI\\_Fresubin\\_HP\\_Energy\\_FINAL.pdf](http://www.freseniuskabi.com.br/media/FoI_Fresubin_HP_Energy_FINAL.pdf)>. Acesso em: 14 mai. 2020.

<sup>9</sup> Abbott Pocket Nutricional Glucerna® 1,5kcal.

hiperproteica (**1,5 kcal/ml**, 75g de proteína/L, sendo 20% de proteína, 35% de carboidratos e 45% de lipídios). Isento de sacarose, lactose e glúten. **Apresentação:** Tetra Pak com 200 ml e sistema fechado com 1000ml.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Primeiramente, de acordo com laudo médico (Evento1\_Anexo 2\_ pág. 19) trata-se de Autor de **83 anos** com **câncer de esôfago** que realizou **gastrostomia**. Em laudo nutricional

(Evento\_1\_Anexo 2\_ pág. 21), c n a e A *alimenta-se exclusivamente por gastrostomia (GTT)* end id e c i a e de **dietas enterais industrializadas (Nutrison® Protein Plus Energy 1.5 ou Nutrison® Energy ou Fresubin® HP Energy ou Novasource® HI Protein ou Glucerna® 1,5)** a a *repleção de peso* e c m bje i de *promover uma melhor absorção, ganho de peso e recuperação e manutenção de um bom estado nutricional* . Seg nd formulário da Defensoria Pública da União acostado (Evento\_1\_Anexo 2\_ págs.\_ 28 a 31), consta a prescrição das fórmulas apresentadas em laudo nutricional e o quadro clínico do Autor, tendo sido citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C15.9 - Neoplasia maligna do esôfago, não especificado**.

2. A respeito do quadro clínico do Autor, cumpre informar que a perda de peso e a desnutrição são os distúrbios nutricionais mais frequentes em pacientes com câncer. O déficit do estado nutricional está estreitamente relacionado com a diminuição da resposta ao tratamento específico e à qualidade de vida. Tumores de cabeça e pescoço, pulmão, **esôfago**, fígado, pâncreas, e também leucemia e sarcoma, são os que apresentam maior risco de desnutrição<sup>10</sup>. Ademais, a desnutrição é uma condição frequente nos pacientes idosos com câncer<sup>11</sup>.

3. Informa-se que indivíduos em uso de **gastrostomia** para sua nutrição, como é o caso do Autor, podem ser nutridos através de dietas enterais industrializadas (como as opções de fórmulas prescritas), artesanais (confeccionadas com alimentos *in natura* preparados em consistência adequada à passagem pela sonda) ou mistas (dietas artesanais complementadas com fórmulas industrializadas/suplementos nutricionais)<sup>12</sup>.

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, a 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>12</sup>.

<sup>10</sup> Consenso nacional de nutrição oncológica. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação Geral de Gestão Assistencial. Hospital do Câncer I. Serviço de Nutrição e Dietética; organização Nivaldo Barroso de Pinho. 2. ed. rev. ampl. atual. Rio de Janeiro: INCA, 2015. 182p. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//consenso-nacional-de-nutricao-oncologica-2-edicao-2015.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2020.

<sup>11</sup> Consenso nacional de nutrição oncológica. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva; Nivaldo Barroso de Pinho (organizador) 2. ed. rev. ampl. atual. Rio de Janeiro: INCA, 2016. Disponível em: <[https://www.sbno.com.br/UploadsDoc/Consenso\\_Nutricao\\_vol\\_II\\_2\\_ed\\_2016.pdf](https://www.sbno.com.br/UploadsDoc/Consenso_Nutricao_vol_II_2_ed_2016.pdf)>. Acesso em: 14 mai. 2020.

<sup>12</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.

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 adequada ao caso.
6. Diante do exposto, **ressalta-se que a localização do tumor no esôfago é um indicador de risco nutricional no paciente idoso, pois costuma incorrer com redução da ingestão alimentar e perda de peso, podendo levar a desnutrição<sup>11</sup>**. Dessa forma, **embora não tenham sido informados os dados antropométricos do Autor (peso e altura) ou seu estado nutricional, tendo em vista que se trata de pessoa com câncer esofágico em idade avançada, ressalta-se que é usual a opção por dietas enterais industrializadas, para promover maior segurança quanto ao aporte nutricional adequado.**
7. Em relação ao **tipo de dieta enteral prescrita**, cabe participar que todas as opções prescritas fornecem **1,5 kcal/mL**, se tratando de **fórmulas hipercalóricas, sendo compatíveis com o objetivo de repleção de peso e ganho de peso informados em documento nutricional** (Evento 1 Anexo 2\_pág. 21)<sup>4,5,6,7,8,9</sup>.
8. Destaca-se que **a administração de dietas enterais pode se dar por diferentes métodos** (intermitente ou contínuo), **técnicas** (bolus, gravitacional ou bomba infusora) e **por meio do uso de diferentes insumos** (seringa, 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)**.
9. Nesse contexto, cumpre informar que em pacientes em **terapia nutricional enteral domiciliar** costuma-se utilizar o **método de administração intermitente (com intervalos), como o prescrito para o Autor (infundir 250mL, de 4/4horas Evento\_1\_Anexo 2\_pág. 21)**. Contudo, ressalta-se que **não constam informações sobre a técnica de administração** (bolus, gravitacional ou bomba infusora), **tampouco sobre os insumos necessários para a administração da dieta para o Autor** (seringa, equipo, frasco plástico).
10. Contudo, sabe-se que **em pacientes com gastrostomia, é usual a técnica de administração em bolus, na qual a dieta é infundida através de seringa pela sonda de gastrostomia, em intervalos regulares, semelhante à dieta via oral, sendo mais indicado nesses casos a escolha de dietas enterais em sistema aberto<sup>13</sup>**.
11. A respeito do exposto, cumpre esclarecer que as dietas enterais **Nutrison<sup>®</sup> Protein Plus Energy 1.5**, **Fresubin<sup>®</sup> Energy** e **Novasource<sup>®</sup> HI Protein** são indicadas apenas para **sistema fechado** (embalagem hermeticamente fechada para conexão direta ao equipo), enquanto as opções **Nutrison<sup>®</sup> Energy** e **Glucerna<sup>®</sup> 1,5** apresentam **versão para sistema aberto** (embalagem *Tetra Pak* que permite manipulação da dieta e sua colocação em seringa para administração) e **sistema fechado**<sup>4,5,6,7,8,9</sup>.
12. Dessa forma, **considerando-se as dietas enterais prescritas com opção de embalagem em sistema aberto, estariam mais indicadas as seguintes opções: Nutrison<sup>®</sup> Energy (Tetra Pak de 1 L) ou Glucerna<sup>®</sup> 1,5 (Tetra Pak de 200ml)**.

<sup>13</sup> WAITZBERG, D.L. et al. Indicações e técnicas de miniração em nutrição enteral. In: WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

13. A respeito da quantidade diária prescrita de **Nutrison® Energy ou Glucerna® 1,5** em documento nutricional é mencionada a infusão de *250mL, 6x ao dia 250ml, de 4/4horas*”, **totalizando 1,5 L/dia** Evento\_1\_Anexo 2\_pág. 21). Considerando a densidade energética das opções de dietas enterais indicadas ( **1,5 kcal/mL**) seriam fornecidas **2250kcal/dia, estando próximo ao prescrito ( necessita de 2000 kcal/dia para repleção de peso** Evento\_1\_Anexo 2\_pág. 21)<sup>5,9</sup>.

14. A título de elucidação, para o atendimento da prescrição feita para o Autor pela profissional assistente, seriam necessárias **45 embalagens Tetra Pak de 1 L/mês de Nutrison® Energy ou 225 embalagens Tetra Pak de 200ml/mês de Glucerna® 1,5**<sup>5,9</sup>.

15. Tendo em vista que **não foram acostados aos autos os dados antropométricos atuais do Autor, minimamente peso e altura**, ressalta-se que não é possível inferir com segurança sobre adequação da quantidade prescrita de dieta enteral conforme as necessidades nutricionais individualizadas do Autor.

16. 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**.

17. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se que **dietas enterais industrializadas não se encontram padronizadas** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**Ao 14º 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

**DANIELE REIS DA CUNHA**  
Nutricionista  
CRN4 - 14100900



**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