



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0103/2021

Rio de Janeiro, 18 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5005468-50.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao módulo de lipídios para nutrição enteral e oral sem sabor (Calogen®) ou suplemento alimentar (Fresubin®) e ao suplemento nutricional (Nutren® Senior sem sabor).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram utilizados apenas os documentos pertinentes ao pleito (Evento1_Anexo 2_Pág. 9 a 15).
2. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento1_Anexo 2_Pág. 9 a 13), o documento médico em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1_Anexo 2_Pág. 14) e a prescrição nutricional em impresso do mesmo hospital supracitado (Evento1_Anexo 2_Pág. 15), que foram emitidos por [REDACTED] (CRN [REDACTED]) o Autor é portador de Neoplasia Maligna de Estômago estágio IV por doença inoperável, foi submetido a gastroenteroanastomose em 22 de outubro de 2010. Atualmente está em tratamento de quimioterapia sem previsão de término, por conta da doença apresenta dificuldade de alimentação, desnutrido e impossibilitado de atingir suas necessidades nutricionais sem o uso de suplementação calórica e proteica. Foi prescrito para o Autor as opções de suplementos lipídicos Fresubin® 5 kcal ou Calogen® – 2 unidades por dia e 60 unidades mês e ainda o suplemento nutricional Nutren® Sênior pó sem sabor - 26 colheres medidas por dia totalizando 5 latas de 740g/mês. Por um período de 3 meses. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID-10 C16 - Neoplasia maligna do estômago.

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. 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

Lawe



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. **Perda de peso** é importante causa de internação hospitalar, pois pode fazer parte do quadro clínico de doenças sistêmicas avançadas, simboliza 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 indeterminada⁵.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 05 fev. 2021.

²BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. Tipos de câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer>>. Acesso em: 05 fev. 2021.

³BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. Câncer de Estômago. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-estomago>>. Acesso em: 05 fev. 2021.

⁴NERY, 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: 05 fev. 2021.

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: 05 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. De acordo com a fabricante Danone⁶, **Calogen**[®] é uma fórmula de emulsão lipídica, composta por triglicerídeos de cadeia longa (canola e girassol de alto teor oleico). Fonte energética com elevada densidade calórica pronta para uso oral ou enteral (4,5 kcal/ml). Apresenta o perfil lipídico: monoinsaturados (60,7% do VET), poli-insaturados (28,6% do VET) e saturados (10,7% do VET), isento de vitaminas, minerais e proteínas. Não contém glúten.
2. Segundo o fabricante Nestlé^{7,8}, **Nutren**[®] **Senior** pó trata-se suplemento alimentar que contém uma combinação exclusiva de cálcio, proteína e vitamina D, com 26 vitaminas e minerais. Sem adição de sacarose e de glicose. Indicado para pessoas especialmente depois dos 50 anos que necessitem de auxílio na manutenção dos ossos e músculos.
3. **Fresubin**[®] **5 kcal shot**, de acordo com o fabricante Fresenius Kabi⁹ trata-se de um suplemento hipercalórico à base de emulsão de lipídios com blend de TCL e TCM. Densidade calórica de 5 kcal/ml. Apresentação: embalagens de 120ml. Segundo a fabricante Fresenius Kabi, **Fresubin**[®] é uma linha composta por vários suplementos nutricionais **Fresubin**[®] 2 kcal crême, **Fresubin**[®] 2 kcal Drink, **Fresubin**[®] 2 kcal Fibre Drink, **Fresubin**[®] 5 kcal shot, **Fresubin**[®] Energy Drink, **Fresubin**[®] Energy Fibre Drink, **Fresubin**[®] Jucy Drink, **Fresubin**[®] Lipid Drink, **Fresubin**[®] Protein Energy drink.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os documentos médicos apresentados, o Autor é portador de **Neoplasia Maligna de Estômago estágio IV** por doença inoperável, foi submetido a gastroenteroanastomose em 22 de outubro de 2010. Foi prescrito para o Autor as opções de suplementos lipídicos **Fresubin**[®] 5 kcal ou **Calogen**[®] – 2 unidades por dia e 60 unidades mês e ainda o suplemento nutricional **Nutren**[®] **Sênior pó sem sabor** - 26 colheres medidas por dia, totalizando 5 latas de 740g/mês, por período de 3 meses. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID-10 C16 - **Neoplasia maligna do estômago**.
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.
3. Tendo em vista o quadro clínico do Autor **câncer de estômago** e a desnutrição, está indicado o uso de suplementos nutricionais, como as opções prescritas.
4. Quanto a dietoterapia proposta para o Autor, foram prescritas 2 opções suplementos hipercalóricos (**Fresubin**[®] 5 kcal ou **Calogen**[®]), informa-se que **Calogen**[®] ou **Fresubin**[®] 5kcal, são suplementos hipercalóricos, **Calogen**[®] fornece 900 kcal (frasco de 200ml), por unidade e o **Fresubin** 5 kcal fornece 600 kcal por unidade (frasco de 120ml) e ambos são isentos de proteína. A título de elucidação a quantidade prescrita 2 unidades/dia,

⁶ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Calogen[®].

⁷ Nestlé Health Science. Nutren[®] Senior. Disponível em: <https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/nutren-senior/nutren-senior-po>. Acesso em: 05 fev. 2021.

⁸ Nestlé Health Science. Nutren[®] Sen. Portfólio de produtos 2018.

⁹ Fresenius Kabi. Fresubin 5 kcal. Disponível em: <https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/fresubin-5-kcal-shot>. Acesso em: 05 fev. 2021.

Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

forneceria ao Autor um aporte calórico diário em média de 1800 kcal tomando por base o suplemento Calogen® e 1200 kcal o suplemento Fresubin® 5 kcal.

5. Quanto ao suplemento nutricional hiperproteico Nutren® Senior pó, a quantidade mensal prescrita foi (5 latas de 740g/mês - Evento1_anexo2_pág 10), equivale ao uso de 123g/dia, que representam um adicional diário proteico de 42,95g e calórico de 515 kcal^{7,8}.

6. Neste contexto ressalta-se que a utilização de suplementos nutricionais industrializados é uma estratégia nutricional eficaz e de fácil adesão. De modo geral, deve-se planejar um adicional energético de 500 a 1000 kcal por dia além do consumo alimentar habitual, para a promoção de ganho de peso¹⁰. Esse adicional energético pode ser proveniente de preparações alimentares concentradas em calorias e/ou do uso de suplementos nutricionais industrializados, como os tipos prescritos. A esse respeito informa-se que somando o total de aporte energético das opções de suplemento nutricional líquido com o suplemento nutricional em pó correspondem respectivamente 2315 kcal/dia (Calogen® + Nutren® Senior pó) e 1715 kcal/dia (Fresubin 5 kcal + Nutren® Senior pó). Elucida-se que a quantidade diária prescrita de suplementação nutricional está muito elevada em comparação a referida recomendação de adicional energético para ganho de peso.

7. Diante do exposto, para inferir com segurança acerca da adequação da quantidade de suplementação prescrita, sugere-se apresentação de novo documento nutricional/médico com as seguintes informações:

i) plano alimentar com a descrição dos alimentos/produtos industrializados ofertado ao Autor diariamente, com suas respectivas quantidades e horários,

ii) dados antropométricos do Autor atuais e pregressos (minimamente peso e estatura), para a realização de cálculos nutricionais.

8. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta¹¹. Neste contexto, foi informado em documento nutricional que o Autor fará uso dos suplementos prescritos e pleiteados por 3 meses.

9. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS de suplementos nutricionais, destaca-se que os itens pleiteados não se encontram padronizados em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 4º 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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11.538
Mat.4.918.044-1

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