



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0929/2022

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2022.

Processo n° 5000311-42.2022.4.02.5140
ajuizado por [REDACTED] representado
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Núcleo de Juízo 4 da Justiça 4.0** da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro quanto à fórmula para nutrição enteral (**Isosource® 1.5 ou Nutri Enteral 1.5 ou Nutrison Energy 1,5 kcal/ml**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento nutricional acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 e 14), emitido em 23 de agosto de 2022, pela nutricionista [REDACTED] em receituário do Hospital Federal do Andaraí, e o documento médico acostado, emitido em 16 de agosto de 2022, em mesma unidade de saúde, pela médica [REDACTED] (Evento 1, ANEXO2, Página 15). Em suma, trata-se de Autor de **74 anos de idade** (conforme documento de identidade – Evento 1, ANEXO2, Página 2), hipertenso e diabético, com diagnóstico de **adenocarcinoma em esôfago de Barrett**, com relato de perda ponderal e disfagia progressiva para sólidos, no momento, com aceitação de dieta líquida, com necessidade de nutrição enteral via sonda nasoenteral. Se alimenta com dieta via oral na consistência líquida, porém com baixíssima aceitação oral, que não atende suas necessidades diárias, com sonda entérica posicionada para alimentação plena. Foram informados os dados antropométricos do Autor (peso: 66kg, altura: 1,70m, IMC: 22,8kg/m²). Foram informadas as necessidades nutricionais do Autor (1.980 kcal/dia e 86g proteína/dia). Foi prescrita dieta enteral polimérica 1,5 kcal/ml, por período de 6 meses, podendo ser renovado. Foram prescritas as seguintes opções de dietas enterais industrializadas:

- **Isosource® 1.5** (Tetra Pack de 1L) – 1,5 L/dia, 47 L/mês;
- **Nutri Enteral 1.5** (Tetra Pack de 1L) – 1,5 L/dia, 47 L/mês;
- **Nutrison Energy 1,5 kcal/ml** (Tetra Pack de 1L) – 1,5 L/dia, 47 L/mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC n° 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de 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 a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

DO QUADRO CLÍNICO



1. **Câncer** é um termo que abrange mais de 100 diferentes tipos de doenças malignas que têm em comum o crescimento desordenado de células, que podem invadir tecidos adjacentes ou órgãos a distância. 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.
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), e há também uma predisposição genética que ainda é pouco definida².
3. **Disfagia** é qualquer dificuldade na efetiva condução do alimento da boca até o estômago por meio das fases inter-relacionadas, comandadas por um complexo mecanismo neuromotor. A disfagia pode levar à desnutrição e à desidratação por inadequação dietética e em razão da consistência dos alimentos³.

DO PLEITO

1. Conforme o fabricante Nutrimed, **Nutri Enteral 1.5** se trata de fórmula padrão para nutrição enteral e oral, hipercalórica e normoproteica. Especialmente formulada para auxiliar pacientes com necessidades energéticas elevadas, em risco nutricional ou desnutridos, ou com restrição de volume. Isenta de lactose, sacarose, glúten e fibras. Com baixo teor de gordura saturada. Sabor: baunilha. Apresentação: Tetra Pak 200ml e 1.000ml⁴.
2. De acordo com o fabricante Nestlé, **Isosource® 1.5** é uma fórmula padrão destinada para nutrição de pessoas com necessidades especiais, com condições específicas de dietas e/ou restrições alimentares. É hipercalórico (1,5 kcal/ml). Recomendado para auxiliar na manutenção e/ou recuperação do estado nutricional. É indicado para pessoas que possuem necessidade de alta oferta calórica (condições de saúde desde desnutrição até situações mais críticas). Ótima opção para o cuidado domiciliar. Pronto para o uso, o produto oferece segurança, praticidade e menor risco de contaminação. Sabor: artificial de baunilha. Apresentação: embalagem de 1L em formato Tetra Square⁵.
3. Segundo o fabricante Danone, **Nutrison® Energy** se trata de fórmula modificada para nutrição enteral, com alta densidade energética e normoproteica. Especialmente formulada para

¹ Instituto Nacional de Câncer. O que é câncer?. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 05 set. 2022.

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 set. 2022.

³ Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. I Consenso Brasileiro de Nutrição e Disfagia em Idosos hospitalizados. Barueri, SP: Minha Editora, 2011. 2011, 126p. Disponível em:

<http://sbgg.org.br/wpcontent/uploads/2014/10/Consenso_Brasileiro_de_Nutricao1.pdf>. Acesso em: 05 set. 2022.

⁴ Nutri Enteral 1.5. Aplicativo Danone Soluções Nutricionais.

⁵ Isosource® 1.5. Nutrição até Você. Disponível em:< https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/isosource/isosource-1-5-baunilha-tetra-square-1l?gclid=EAAlQobChMI8a2o8Ki59wIVzE9IAB3olga_EAAYASAAEgIJ5vD_BwE&gclidsrc=aw.ds>. Acesso em: 05 set. 2022.



atender à demanda de pacientes em risco nutricional ou desnutridos, como também de pacientes com necessidades nutricionais aumentadas ou com restrição de volume. Adicionada com mix de carotenoides. Contém mistura de quatro proteínas de alto valor biológico, mistura de lipídios, fornecendo ácidos graxos DHA e EPA e baixo teor de gordura saturada. Isenta de sacarose, lactose, glúten e fibras. Apresentação: Tetra pak de 1000ml ou Pack de 1000ml⁶.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em terapia nutricional domiciliar mediante **alimentação via sonda nasoenteral** (como no caso do Autor) **está indicado o uso de dieta industrializada**. A fórmula industrializada garante o fornecimento dos nutrientes na sua totalidade, além de ser mais segura, por evitar contaminação e obstrução do dispositivo e apresentar viscosidade adequada⁷.
2. Quanto ao estado nutricional do Autor, foram informados seus dados antropométricos (peso: 66kg, altura: 1,70m, IMC: 22,8kg/m² – Evento 1, ANEXO2, Página 13), indicando **estado nutricional adequado, porém limítrofe para baixo peso**, conforme o índice de massa corporal (IMC) para idoso (≥ 22 e < 27 kg/m²)⁸.
3. A respeito das opções de **fórmulas industrializadas para nutrição enteral prescritas (Isosource[®] 1.5 ou Nutri Enteral 1.5 ou Nutrison Energy 1,5 kcal/ml)**, ressalta-se que todas são **hipercalóricas**, ou seja, podem auxiliar na recuperação do estado nutricional do Autor^{4,5,6}.
4. Tendo em vista a recomendação para adultos em terapia nutricional (25 a 35 kcal/kg de peso/dia) e o peso atual do Autor (peso: 66 kg – Evento 1, ANEXO2, Página 13), estima-se uma necessidade diária de **1.650-2.310 kcal/dia**. Nesse contexto, a quantidade diária prescrita de dieta enteral com densidade energética de 1,5 kcal/ml (1,5L/dia – Evento 1, ANEXO2, Página 14) fornece **2.250 kcal/dia**, estando de acordo com a **recomendação energética preconizada**⁹. Para o atendimento da quantidade diária prescrita, são necessárias **45 embalagens/mês (30 dias) ou 47 embalagens/mês (31 dias)**^{4,5,6}.
5. Considerando que foi prescrita **embalagem em sistema aberto** (tetra pak de 1L – Evento 1, ANEXO2, Página 14) e o uso de **sonda nasoenteral**, a administração pode se dar pelo método gravitacional, sendo necessário **frasco plástico, sonda e equipo para acondicionamento e administração da dieta**, podendo também ser utilizada a bomba infusora para auxiliar na administração da dieta¹⁰. Ressalta-se que **não consta a prescrição dos referidos itens necessários à administração da dieta**.
6. Destaca-se que indivíduos em **terapia nutricional enteral** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da

⁶ Nutrison Energy. Aplicativo Danone Soluções Nutricionais.

⁷ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em:

< https://f9fcfefb-80c1-466a835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf >. Acesso em: 06 set. 2022.

⁸ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em:

<http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 06 set. 2022..

⁹ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:<

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹⁰ Nestlé Health Science. Manual de Orientação Nutricional Enteral em Domicílio. Disponível em:<

https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/202102/Orientacao_Nutricional_Enteral_em_Domicilio_Manual_22.07_AF.pdf>. Acesso em: 06 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, a dieta enteral foi prescrita por um período inicial de **6 meses** (Evento 1, ANEXO2, Página 13).

7. As opções de dietas enterais industrializadas prescritas (**Isosource® 1.5 ou Nutri Enteral 1.5 ou Nutrison Energy 1,5 kcal/ml**) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Informa-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

9. Ressalta-se que **dietas enterais industrializadas, como as opções prescritas ou similares, não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao Núcleo de Juízo 4 da Justiça 4.0 da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02