



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1223/2022

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2022.

Processo nº 5079363-10.2022.4.02.5101
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula padrão para nutrição enteral e oral sabor baunilha (**Nutrison Soya**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos e nutricionais acostados (Evento1_OUT2_ págs. 12 a 16, 17, 18 e 20), emitidos em 23 e 16 de setembro de 2022, pela médica e pela nutricionista , em impresso da Defensoria Pública da União e do Instituto Fernandes Figueira – IFF/Fiocruz. Em suma, trata-se de Autora de 13 anos de idade (carteira de identidade – Evento1_OUT2_ págs. 1 e 2), nascida com **gastroquise** complexa e com diagnóstico de **displasia neuronal intestinal**, submetida a múltiplas abordagens cirúrgicas no período, sendo a última uma reconstrução de trânsito intestinal em fevereiro de 2022, na qual evoluiu com **dismotilidade intestinal grave**, sendo dependente no momento de **dieta enteral via sonda nasoenteral**. Recebe **dieta pela via oral e nasoenteral**, pois a via oral atinge < 60% das necessidades energéticas. Foi prescrita em documento médico **fórmula padrão de soja para nutrição enteral e oral sabor baunilha, 500mL por dia na concentração de 2 kcal por mL, totalizando 9 latas de 800g por mês, por tempo não delimitado**. Consta em documento nutricional que a Autora fazia uso de 27 colheres medida (135g) de **Nutrison Soya** em 320 ml de água para o preparo de 400ml de volume final, com densidade calórica de 1,5 kcal/ml, a ser administrada no período noturno em bomba infusora contínua (50ml/h). A terapia nutricional foi indicada por **desnutrição grave** e **dismotilidade intestinal**, para recuperação nutricional. Foram informados os dados antropométricos da Autora (peso: 30,850 kg e altura: 149 cm). Foi informado que a Autora se encontrava em processo de desospitalização. Foram citadas as classificações diagnósticas **CID 10: Q 79.3 (Gastroquise) e K59 (Outros transtornos funcionais do intestino)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 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. A **gastrosquise** constitui um defeito da parede abdominal anterior, em geral situado à direita do cordão umbilical, medindo em torno de 2 a 5 cm, por onde ocorre a herniação de diversas vísceras abdominais, mais frequentemente, de alças intestinais. A correção cirúrgica deve ser realizada o mais rapidamente possível, considerando que o prognóstico é tanto melhor quanto menor o intervalo entre o parto e a cirurgia¹. Má-rotação intestinal, atresias e estenoses estão presentes em 25% dos casos. Dentre as complicações presentes na gastrosquise, pode-se enumerar: dismotilidade intestinal (distensão abdominal, vômitos, íleo paralítico e aumento de resíduo gástrico), síndrome de má absorção, íleo paralítico prolongado, perfuração intestinal, isquemia, necrose, ressecções, síndrome do intestino curto, colestase (uso de NPT prolongada), infecção de ferida cirúrgica e sepse².

2. A **displasia neuronal intestinal** foi descrita primeiramente em 1971 como uma malformação do plexo entérico. Em 1983, classificaram essa doença em dois subtipos clínica e histologicamente distintos: o tipo A, que ocorre em menos de 5% dos casos, caracteriza-se por aplasia congênita ou hipoplasia da inervação simpática, e apresenta-se agudamente no período neonatal com episódios de obstrução intestinal, diarreia e fezes sanguinolentas; e o tipo B, clinicamente indistinguível da Doença de Hirschsprung, caracteriza-se por uma malformação dos plexos submucosos e mioentéricos parassimpáticos, e representa mais de 95% dos casos. A ocorrência de displasia neuronal intestinal associada à Doença de Hirschsprung é do tipo B. Desde sua descrição original, pouco foi escrito sobre displasia neuronal intestinal tipo A. Então, displasia neuronal intestinal tornou-se sinônimo de displasia neuronal intestinal tipo B³.

3. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição protéico-calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa ou recente⁴.

DO PLEITO

1. De acordo com a fabricante Danone, **Nutrison Soya** é uma fórmula padrão para nutrição enteral ou oral, normoproteica e com densidade energética normal. Permite também diferentes diluições calóricas (1,0 a 1,5 kcal/mL), a ser indicada por um médico ou nutricionista, de acordo com as necessidades da pessoa. Na sua composição proteica, 80% são de proteína isolada de soja, rica em isoflavonas. Fonte de vitaminas e minerais. É indicada para auxiliar na manutenção ou recuperação do estado nutricional ou para pessoas que apresentem necessidades proteicas elevadas. Isenta de sacarose e lactose. Não contém glúten. Forma de apresentação: lata de 800g. Colher-medida: 5g. Diluições para 200ml de volume final: 9 medidas ou 45g em 50ml de água (1,0 kcal/ml), 11 medidas ou 55g em 100ml de água (1,2 kcal/ml) e 14 medidas ou 70g em 100ml de água (1,5 kcal/ml). Segundo contato telefônico com o fabricante, **Nutrison Soya foi descontinuado**, contudo,

¹ AMORIM, M. M. R. *et al.* Gastrosquise: Diagnóstico Pré-natal x Prognóstico Neonatal. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.*, v.22, n.4, p.191-199, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v22n4/12172.pdf>>. Acesso em: 31 out.2022.

² Greve, Hans. Gastrosquise: revisão de literatura e condutas no pós-operatório. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2015/02/GASTROSQUISE-2014.pdf>. Acesso em 31 out.2022.

³ Science Direct. Intestinal Neuronal Dysplasia. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/intestinal-neuronal-dysplasia>>. Acesso em: 31 out.2022.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 31 out.2022.



a comercialização do produto permanecerá enquanto durarem os estoques e o prazo de validade do produto.^{5,6,7}

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em uso de **alimentação via sonda nasoenteral** como no caso da Autora (dieta via oral complementada com dieta via sonda nasoenteral - Evento 1, OUT2, Página 18) **ratifica-se que 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 adequada⁸.
2. A respeito da fórmula enteral pleiteada, cumpre informar que segundo contato telefônico com o fabricante, a fórmula padrão para nutrição enteral e oral sabor baunilha (**Nutrison Soya**) **foi recentemente descontinuada**, porém, a sua comercialização será mantida enquanto perdurarem os estoques e o prazo de validade do produto⁷.
3. Nesse contexto, sugere-se que assim que possível o profissional de saúde assistente realize atualização da dieta enteral industrializada indicada para a Autora (dieta enteral líquida pronta para uso ou em pó para reconstituição, densidade energética, formulação padrão ou especializada, mediante justificativa, tipo de apresentação da embalagem, quantitativo total diário e mensal).
4. Segundo documento médico mais recente, foi prescrita **fórmula padrão de soja para nutrição enteral e oral sabor baunilha em pó, 500ml/dia, na concentração de 2 kcal/ml** (Evento 1, OUT2, Páginas 12 a 16). Considerando a opção pleiteada, informa-se que segundo o fabricante, tal densidade energética equivale ao uso diário de 225g/dia de fórmula enteral em pó, totalizando **09 latas de 800g/mês de Nutrison Soya**. Informa-se que a referida quantidade diária prescrita equivale a um adicional de **1.014 kcal/dia**^{5,6}.
5. Quanto ao estado nutricional da Autora, foram informados os seus **dados antropométricos** (peso: 30,850 kg e altura: 149 cm – Evento 1, OUT2, Página 18), indicando **magreza**, conforme o índice de massa corporal (IMC) para a idade⁹.
6. Nesse contexto, tendo em vista o estado nutricional da Autora, salienta-se que **para a promoção do ganho de peso deve ser planejado um adicional energético de 500 a 1.000 kcal por dia, além do consumo alimentar habitual**. Esse adicional energético pode ser proveniente de preparações alimentares concentradas em calorias e/ou do uso de suplementos nutricionais industrializados¹⁰. Dessa forma, o valor energético prescrito na forma de suplementação é equivalente à recomendação de adicional energético para ganho de peso.
7. Ressalta-se que não consta especificação dos insumos necessários à administração da dieta via sonda nasoenteral (frasco plástico, equipo, seringa de 50ml para lavagem da sonda e bomba de infusão, caso necessária), tampouco do método de administração da dieta em casa, após a

⁵ Danone. Nutrison Soya. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/nutrison-soya-800.html?page=1> >. Acesso: 31 out.2022.

⁶ Danone Soluções Nutricionais. Nutrison Soya.

⁷ Danone. Informações concedidas por contato telefônico (0800 055 1404) em 31 de outubro de 2022.

⁸ 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: 31 out.2022.

⁹ 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: 31 out.2022.

¹⁰ LYSEN, L.K e ISRAEL, D.A. Nutrição no controle de massa corporal. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.



alta hospitalar (gravitacional ou bomba infusora). Informa-se que pacientes em uso de sonda nasoenteral em domicílio é usual o emprego do método de administração gravitacional, sem a necessidade de bomba infusora¹¹.

8. Destaca-se que indivíduos em **terapia nutricional enteral** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula enteral industrializada prescrita ou informação sobre o intervalo das reavaliações clínicas.**

9. A fabricação da fórmula padrão para nutrição enteral e oral (Nutrison Soya) foi **descontinuada e, portanto, não houve renovação do seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que atualmente se encontra vencido**¹².

10. 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.

11. Ressalta-se que **dietas enterais industrializadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ Nestlé Health Science. Manual de Orientação Nutricional Enteral em Domicílio. Disponível em: <https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/2021-02/Orientacao_Nutricional_Enteral_em_Domicilio_Manual_22.07_AF.pdf>. Acesso em: 31 out.2022.

¹² Consultas. Nutrison Soya. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/25351722199201431/>>. Acesso em: 01 nov.2022.