



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1364/2022

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2022.

Processo nº 5081032-98.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED], representado
por [REDACTED].

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 à **fórmula polimérica industrializada de alta densidade energética (1,5 kcal/ml)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento nutricional do Hospital Central da Polícia Militar (Evento14_PARECER2_Págs. 1 a 3 e 9 e 10), emitido em 18 de novembro de 2022, pelo nutricionista [REDACTED]. Em suma, trata-se de Autor, 13 anos de idade, apresenta diagnóstico de **encefalopatia crônica** secundária a hipoxemia isquêmica grave em período neonatal, alimentando-se via **gastrostomia**, apresentando atraso motor com mobilidade em nível II de escala do Sistema de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS). Foram informados os dados antropométricos atuais do Autor (peso= 27,9 kg; estatura = 1,44m e IMC = 13,5 kg/m²). Foi prescrita a **fórmula polimérica industrializada de alta densidade energética (1,5 kcal/ml)**, em virtude de restrição de volume e tolerância, para alcance das necessidades nutricionais, na quantidade de 800 ml/dia, com complementação de dieta artesanal e necessidade de reavaliação semestral de conduta.

2. Em (Evento14_PARECER2_Pág. 11), foi acostado plano alimentar do Autor, nos quais o nutricionista assistente supramencionado prescreveu duas opções de **fórmula polimérica industrializada de alta densidade energética** (Trophic[®] 1,5 ou Isosource[®] 1,5) e especificou os alimentos utilizados como dieta artesanal, com quantidades e horários.

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 **Encefalopatia** é o termo utilizado para definir qualquer doença difusa cerebral com alteração da sua estrutura ou de sua função. A etiologia da doença de base é diversa: doenças isquêmicas, hipertensivas, mitocondriais, metabólico-sistêmicas (hepatopatias e nefropatias), intoxicações exógenas, traumas, neoplasias e infecções. Todas essas situações clínicas repercutem de alguma forma sobre o encéfalo, causando distúrbios de perfusão, neurotransmissão e do metabolismo cerebral manifestando-se de várias formas, dependendo da intensidade e duração da lesão: na prática clínica pode-se observar desde alteração discreta do comportamento até o rebaixamento do nível de consciência em casos mais graves. Alguns achados no exame físico incluem perda da memória, concentração, alteração súbita do comportamento, letargia, mioclonia, nistagmo, tremores, atrofia muscular, convulsões e demência¹.

2. **Gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea².

DO PLEITO

1. **Fórmula para nutrição enteral** designa o alimento para fins especiais, industrializado, apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica. As fórmulas poliméricas são aquelas cujos macronutrientes, em especial a proteína, apresentam-se na forma intacta. As fórmulas que apresentam densidade energética alta são aquelas cuja densidade calórica é superior a 1,2 kcal/ml³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que se encontram acostados aos autos o **PARECER TÉCNICO NATJUS Nº 2109/2020**, emitido em 14 de outubro de 2020 (Evento 1, ANEXO33, Páginas 1 a 7), e o **PARECER TÉCNICO NATJUS Nº 1842/2021**, emitido em 24 de agosto de 2021 (Evento 1, ANEXO107, Páginas 1 a 4), ajuizados pelo mesmo Autor, com trâmite no **2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro**.

¹ Damiani. D. et al. Encefalopatias: etiologia, fisiopatologia e manuseio clínico de algumas das principais formas de apresentação da doença. Rev Bras Clin Med. São Paulo, 2013 jan-mar;11(1):67-74. Disponível em:

<<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2013/v11n1/a3392.pdf>> Acesso em: 25 nov. 2022.

² PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 25 nov. 2022.

³ ANVISA. Resolução RDC Nº 21, de 13 de maio de 2015. Regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral. 2015.

Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0021_13_05_2015.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2020.



2. Salienta-se que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, como no caso do Autor, podem ser nutridos com fórmulas nutricionais com alimentos (fórmulas artesanais/caseiras), **fórmulas nutricionais mistas** (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou fórmulas industrializadas para nutrição enteral⁴.

3. A esse respeito, foi informado em documento nutricional (Evento14_PARECER2_Pág. 2) que o Autor “*necessita fazer uso de **fórmula polimérica industrializada, de alta densidade energética (1,5kcal/ml), via GTT, em virtude de restrição de volume e tolerância, para alcance das necessidades nutricionais, com complementação de dieta artesanal, em seis refeições (desjejum, colação, almoço, lanche, jantar e ceia)***”.

4. Acrescenta-se que a alimentação artesanal via **gastrostomia**, precisa apresentar consistência adequada à passagem pela sonda, dessa forma, a dieta deve ser liquidificada e peneirada, o que pode ocasionar perdas nutricionais, **sendo usual a complementação com suplementos ou fórmulas nutricionais industrializados**⁵.

5. Ademais, de acordo com a Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar, destaca-se que em pacientes em terapia nutricional domiciliar com gastrostomia **é usual a oferta de dieta mista**, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados⁶.

6. Dessa forma, tendo em vista que o Autor faz uso de dieta artesanal por gastrostomia e apresenta restrição de volume e tolerância (Evento14_PARECER2_Pág. 2), **está indicada a complementação da dieta artesanal com fórmula nutricional industrializada**, para auxiliar no alcance das necessidades nutricionais e manutenção do estado nutricional adequado.

7. A respeito do tipo de fórmula nutricional prescrita (**polimérica e hipercalórica – 1,5 kcal/ml**), ressalta-se que ela condiz com o objetivo nutricional informado, de ofertar maior aporte nutricional em menor volume, sendo uma opção indicada mediante ausência de problemas absorptivos.

8. Em relação à **administração da alimentação por gastrostomia**, informa-se a mesma pode ser via sistema aberto, em que as fórmulas enterais requerem manipulação de envasamento prévio à sua administração, **ou** via sistema fechado, em que as fórmulas enterais industrializadas são acondicionadas em recipientes hermeticamente fechados e apropriados para conexão em equipamento de administração. Cumpre informar que pode ser realizada de forma intermitente: em bolus (através de seringa) ou via gravitacional (através do equipo); **ou** de forma contínua: por bomba de infusão⁶.

9. Nesse contexto, participa-se que foi prescrito para o Autor, em documento nutricional (Evento14_PARECER2_Pág. 3), “*dieta enteral polimérica em sistema aberto*”

⁴ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf >. Acesso em: 25 nov. 2022.

⁵ 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.

⁶ CARUSO, L.; SOUSA, A. B. (Org.). Manual da equipe multidisciplinar de terapia nutricional (EMTN) do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo - HU/USP. São Paulo: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, 2014. 132p. Disponível em: < <http://www.hu.usp.br/wp-content/uploads/sites/74/2015/11/MANUAL-EMTN.pdf> >. Acesso em: 25 nov. 2022.



(tetrapack)”. Portanto, as opções de marca de dieta industrializada sugeridas pelo nutricionista assistente (Trophic[®] 1,5 ou Isosource[®] 1,5 ou Nutri[®] Enteral 1,5 ou Nutrison[®] Energy 1,5), por apresentarem densidade calórica de 1,5 kcal/ml e embalagem tetrapack, **são compatíveis com a prescrição nutricional**.

10. No tocante ao estado nutricional do Autor, foram informados os dados antropométricos do mesmo (peso: 27,9 kg, estatura: 1,44m, e IMC: 13,5 kg/m², aos 13 anos de idade – Evento14_PARECER2_Pág. 1) e o nível de comprometimento motor GMFCS II, os quais foram avaliados conforme gráfico para indivíduos com paralisia cerebral e GMFCS nível II, indicando **peso e estatura adequados para idade e índice de massa corporal (IMC) baixo para idade**⁷.

11. Segundo recomendações nutricionais para **paralisia cerebral**, estima-se que o Autor necessite de cerca de **2016 a 2160 kcal/dia** (14 a 15 kcal/cm, 144 cm de altura – Evento14_PARECER2_Pág. 1), mas também podem ser utilizadas equações preditivas da taxa metabólica basal e nível de atividade física de 1,1^{8,9}. Nesse contexto, foi utilizada pelo profissional assistente equação preditiva e nível de atividade 1,3 (necessidade energética= **2180 kcal**), **aproximando-se da recomendação teórica encontrada por esse Núcleo**.

12. **Em relação à quantidade diária de fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral** prescrita (Trophic[®] 1,5 ou Isosource[®] 1,5 ou Nutri[®] Enteral 1,5 ou Nutrison[®] Energy 1,5 – **800 ml ao dia** – Evento14_PARECER2_Pág. 10), cumpre informar que a mesma conferiria ao Autor um **adicional energético diário de 1200 Kcal**^{10,11,12,13}.

13. Participa-se que a **dieta artesanal** prescrita (Evento14_PARECER2_Pág. 11), forneceria ao Autor um valor energético diário de aproximadamente de **1152 Kcal**^{14,15}. Portanto, a **estratégia nutricional proposta** para alimentação do Autor via gastrostomia forneceria um **valor energético total diário de aproximadamente 2350 Kcal, não se tratando de quantidade excessiva**.

14. Portanto, para o atendimento da quantidade diária prescrita (800 ml/dia – Evento14_PARECER2_Págs. 10 e 11), seriam necessários **24 litros/mês de fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral** (Trophic[®] 1,5 ou Isosource[®] 1,5 ou Nutri[®] Enteral 1,5 ou Nutrison[®] Energy 1,5).

⁷ Life Expectancy. New Growth Charts – Cerebral Palsy. Disponível em: <<http://www.lifeexpectancy.org/articles/NewGrowthCharts.shtml>>. Acesso em: 25 nov. 2022.

⁸ V Marchand; Canadian Paediatric Society, Nutrition and Gastroenterology Committee. Nutrition in neurologically impaired children. Paediatr Child Health 2009;14(6):395-401. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2735385/pdf/pch14395.pdf>>. Acesso em: 25 nov. 2022.

⁹ The National Academies of Sciences Engineering Medicine. Institute of Medicine. Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein, and amino acids. Panel on Macronutrients, Panel on the Definition of Dietary Fiber, Subcommittee on Upper Reference Levels of Nutrients, Subcommittee on Interpretation and Uses of Dietary Reference Intakes, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board. Disponível em: <<https://nap.nationalacademies.org/catalog/10490/dietary-reference-intakes-for-energy-carbohydrate-fiber-fat-fatty-acids-cholesterol-protein-and-amino-acids>>. Acesso em: 25 nov. 2022.

¹⁰ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Nutrison Energy 1,5.

¹¹ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Nutri Enteral 1,5.

¹² Nestlé – Isosource 1.5. Disponível em: <<https://www.nutricaoatevoce.com.br/isosource-1-5-baunilha-tetra-square-11>>. Acesso em: 25 nov. 2022.

¹³ Prodiel, Trophic[®] Basic. Disponível em: <<http://prodiel.com.br/produtos/trophic-1-5-1-1/>>. Acesso em: 25 nov. 2022.

¹⁴ Tabela brasileira de composição de alimentos. 4. ed. rev. e ampl. Campinas: NEPA- UNICAMP, 2011. 161 p. Disponível em:

<http://www.nepa.unicamp.br/taco/contar/taco_4_edicao_ampliada_e_revisada.pdf?arquivo=taco_4-versao_ampliada_e_revisada.pdf>. Acesso em: 25 ago.2022.

¹⁵ IAO alimentos conscientes. TCM. Disponível em: <<https://www.iaorganicos.com.br/produto/tcm-original/>>. Acesso em: 25 nov.2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Destaca-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. Neste contexto, **foi informado que o Autor necessita de reavaliação semestral de conduta.**

16. Cumpre informar que **fórmulas nutricionais industrializadas não se encontram padronizadas** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e no Estado do Rio de Janeiro.

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.

MONÁRIA CURTY NASSER

ZAMBONI

Nutricionista

CRN4: 01100421

ID: 50759663

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02