



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1439/2022

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2022.

Processo nº 5095667-84.2022.4.02.5101,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a **fórmula para nutrição enteral (Isosource® 1.5)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro (Evento1_OUT2, págs. 9 a 14), emitidos em 20 de novembro e 14 de setembro de 2022, pela nutricionista , a Autora, 14 anos e 8 meses, com **encefalopatia** após parada cardiorrespiratória por asma, faz uso de dieta por **gastrostomia**, devido à impossibilidade de se alimentar por via oral. Encontra-se em recuperação do estado nutricional adequado com peso atual de 51.2kg, foi prescrita para a Autora dieta enteral hipercalórica como **Isosource 1,5** ou Thophic 1,5, fracionado em 2 vezes ao dia, totalizando 30 litros por mês. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Z. 93.1 – Gastrostomia, E44 – Desnutrição protéico-calórica de graus moderado e leve e G.93 – Outros transtornos do encéfalo**.

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 de julho de 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. A encefalopatia ou neuropatia crônica não progressiva da infância, também denominada **paralisia cerebral (PC)**, descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre



durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré, peri e pós-natal. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades¹. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e **espástico**; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia ou tetraplegia ou **quadriplegia**².

2. A **desnutrição** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças. É também associada a fatores como pobreza, negligência e abuso de drogas, consistindo de aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos³. Muitos indivíduos que desenvolvem desnutrição proteico-calórica são internados com história de perda de peso, resultante de anorexia e aumento do catabolismo associado a determinadas doenças e medidas terapêuticas comumente utilizadas em determinadas situações, como por exemplo, o uso prolongado de soro glicosado. A depleção dos estoques de tecido adiposo e da reserva proteica representa um problema nutricional significativo⁴.

3. **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 percutânea⁵.

DO PLEITO

1. 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,

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em:

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 15 Dez. 2022.

² LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. *Revista Neurociências*, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886>>. Acesso em: 15 Dez. 2022

³ SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. *Rev. Nutr.*, v.22, n.2, p.271-281, 2009. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 15 Dez. 2022.

⁴ VANNUCCI, H. et al. Avaliação do estado nutricional. *Medicina (Ribeirão Preto. Online)*, v. 29, n. 1, 1996. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/707/0>>. Acesso em: 15 Dez. 2022.

⁵ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <http://www.bdtd.ndc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429>. Acesso em: 15 Dez. 2022.



praticidade e menor risco de contaminação. Sabor: artificial de baunilha. Apresentação: embalagem de 1L em formato Tetra Square⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Com relação à alimentação da Autora, de acordo com a Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar, o uso de dieta industrializada é preconizado mediante alimentação via gastrostomia, distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênic-sanitárias do lar⁷.
2. As fórmulas enterais industrializadas podem ser classificadas em: (1) fórmula polimérica padrão; (2) elementar ou pré-digerida ou (3) especializada⁵. Neste contexto, cabe informar que a dieta prescrita e pleiteada para a Autora **Isosource 1,5** é uma fórmula nutricional polimérica padrão⁷.
3. Em relação ao **uso de fórmulas hipercalóricas** (mais concentradas), cabe participar que as mesmas fornecem 1,5 Kcal/mL e são utilizadas nos casos em que é necessário restringir a ingestão de líquidos ou nos pacientes que têm dificuldade para tolerar uma alimentação com volume elevado, além dos casos de desnutrição importante (como no caso da Autora)⁸.
4. Ressalta-se que foi pleiteada a fórmula de nutrição enteral (**Isosource®1,5**), recomendada para auxiliar na manutenção e/ou recuperação do estado nutricional⁵. Neste sentido foi informado que a dieta prescrita tem como objetivo de recuperação do estado nutricional e pleno desenvolvimento sendo assim, **está indicado o uso de fórmula nutricional industrializada em sistema fechado, como a opção prescrita** (Isosource® 1,5).
5. A respeito da quantidade mensal prescrita (30 litros/mês – Evento_1, OUT2, Pág. 14), considerando a densidade energética da dieta enteral prescrita (1,5 kcal/mL) seriam fornecidas **1500kcal/dia**⁷. Informa-se que a ausência da estatura da Autora nos impede de realizar cálculos nutricionais e verificar se a quantidade de dieta enteral prescrita está de acordo com as necessidades nutricionais da Autora.
6. Destaca-se que indivíduos em terapia nutricional enteral necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se que seja informado quando será a próxima reavaliação do quadro clínico da Autora.**
7. Participa-se que a opção de dieta enteral industrializada prescrita (**Isosource® 1.5**) **possui 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.

⁶ Isosource® 1.5. Nutrição até Você. Disponível em: < https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/isosource/isosource-1-5-baunilha-tetra-square-1l?gclid=EAlalQobChMI8a2o8Ki59wIVzE9IAB3olga_EAAYASAAEgIJ5vD_BwE&gclid=aw.ds>. Acesso em: 15 dez. 2022.

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://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d1140cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial 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**
Nutricionista
CRN4 13100115

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