



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0210/2023

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5000379-57.2023.4.02.5107,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3ª Vara Federal de Itaboraí** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto a **fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral Fresubin® Original** e o **módulo de proteína Whey Protein Isolate**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento nutricional (Evento 1, ANEXO2, Página 26 a 29), em impresso do Hospital Municipal Ângela Maria Simões Menezes, não datado emitido pela nutricionista e pela médica , em suma trata-se de Autora em pós-operatório de cirurgia de **reconstrução do trânsito intestinal** (tratamento cirúrgico de má rotação intestinal – em 08 de outubro de 2022), recebendo alta em 12 de outubro de 2022. Na avaliação nutricional a Autora obesa (IMC: 32,7 kg m²), relata alimentação regular, com bastante vegetais e informa que é intolerante a lactose. Em 22 de outubro retorna ao hospital para avaliação sendo solicitada a sua internação com diagnóstico de **hematoma de parede abdominal em ferida operatória**, ficou em nutrição parenteral total de 25 de outubro à 11 de novembro. Iniciou dieta enteral **Fresubin Original**, em 14 de novembro e teve boa tolerância, associada a nutrição parenteral que foi diminuindo gradativamente até o dia 19 de novembro, devido ao desmame da dieta parenteral, foi acrescentado a dieta oral em quantidade necessária para atingir o valor energético total, foi acrescentado a dieta da Autora **módulo de proteína Whey protein Isolate**, para minimizar o trânsito pela região da fistula e acelerar a cicatrização e promover fechamento espontâneo, dar suporte nutricional para uma eventual operação corretiva da fistula num segundo tempo, modular a reação inflamatória, diminuindo o excesso de inflamação e de imunossupressão. Foi prescrito para a Autora 1.900 ml de dieta por dia da dieta enteral **Fresubin Original**, mais 6 medidas de módulo de proteína ao dia, totalizando 5 latas de 250g por mês.

2. Foram informados os dados antropométricos da Autora, (peso atual: 93,7kg; altura: 1,73m; IMC: 31,3kg/m²; circunferência do braço: 33 cm; circunferência abdominal: 108 cm; circunferência da coxa: 58 cm; circunferência da panturrilha: 44cm; dobra cutânea subescapular: 38 mm, dobra cutânea tricípital: 30 mm. Por fim foi informado a Classificação Internacional de Doenças CID .10 – K 56.6 Outras formas de obstrução intestinal, e as não especificadas.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



1. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de *“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”*.

5. 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 **obstrução intestinal**¹, é uma síndrome caracterizada pela falha na progressão normal do conteúdo intestinal, impedindo-o seu deslocamento até o reto. Isso pode ocorrer tanto no intestino delgado quanto no grosso, impossibilitando a eliminação do conteúdo fecal pelo organismo (RIBAS FILHO et al, 2016). Historicamente, é descrita desde o século III ou IV a.C., a partir da criação de uma fístula enterocutânea para aliviar a obstrução intestinal por Praxágoras de Cós. Até o fim do século XVIII, o tratamento clínico se baseava na redução de hérnias, por meio da administração de laxativos, ingestão de metais (p. ex., chumbo ou mercúrio) e uso de sanguessugas para (83) 3322.3222 contato@conbracis.com.br www.conbracis.com.br remover os agentes tóxicos do sangue (TOWNSEND JUNIOR et al, 2005). Ela é causada por qualquer obstáculo que impeça sua progressão intestinal, seja por uma barreira física ou por distúrbio funcional da força propulsora da musculatura intestinal (PASSOS et al, 2011), podendo assim ser classificada em funcional, secundária a uma fisiologia intestinal anormal, ou por obstrução mecânica (RIBAS FILHO et al, 2016). Esse bloqueio pode ser completo ou parcial, localizado no intestino delgado ou no grosso, apresentando sofrimento vascular ou não, e ainda é possível encontrar obstrução em alça fechada – presença de dois níveis de obstrução e a não locomoção do bolo fecal (RIBAS FILHO et al, 2016). Além disso, a obstrução intestinal é uma causa relativamente importante nas admissões hospitalares, morbidade e mortalidade registrada (REDDY et al, 2017). (associada à aspiração de partículas vegetais). As formas crônicas mais comuns de doença pulmonar aspirativa são abscessos, bronquiectasias e fibrose intersticial².

¹ QUEIROZ, L.I. et. Al. Manejo e atualizações sobre Obstrução Intestinal: uma Revisão da Literatura. Disponível em: <https://www.editorarealize.com.br/editora/anais/conbracis/2018/TRABALHO_EV108_MD1_SA1_ID1280_21052018234950.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2023.

² TOUFEN JUNIOR, Carlos. et al. Pneumonia Aspirativa Associada a Alterações da Deglutição. Relato de Caso. Revista Brasileira de Terapia Intensiva Vol. 19 Nº 1, janeiro – março, 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbti/a/RQq7f6DgSmHJBn6QG8PnnCR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 23 fev.2023.



DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante **Fresenius Kabi**³, **Fresubin Original** é uma fórmula padrão para uso enteral normocalórica e normoprotéica, com ômega 3. Indicado para pacientes com risco nutricional ou desnutrição leve, anorexia e convalescência. Densidade calórica: 1.0 kcal/ml. Distribuição energética: 15% proteína, 55% carboidrato e 30% lipídios. Apresentação: *EasyBag* de 500 ml e 1L.

2. **Whey protein** se trata de produto à base da proteína do soro do leite, uma proteína de baixo peso molecular com alto valor biológico e grande capacidade de absorção. Por conta das diferentes técnicas de produção e processamento, os suplementos à base de whey podem ser classificados em basicamente três tipos: concentrado, isolado ou hidrolisado. O whey protein concentrado pode fornecer de 29% a 89% de proteína, dependendo do tipo de produto. Quanto menor o nível de proteína concentrada, maiores são os níveis de gordura e lactose. O **whey protein isolado** é a forma de whey mais pura, contendo cerca de 90% ou mais de proteína em sua composição. Além disso, a maioria dos suplementos de wheys isolados é isento de gordura e apresenta menos de 1% de lactose. O whey protein hidrolisado apresenta a proteína do soro do leite hidrolisada, pré-digerida^{4,5}.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que trata-se de Autora em pós operatório de **reconstrução do trânsito intestinal**. Foram prescritos para a Autora **fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral** Fresubin® Original e o **módulo de proteína** Whey Protein Isolate. Por fim foram informados os dados antropométricos da Autora, bem como a Classificação Internacional de Doenças **CID.10 - K 56.6** - Outras formas de obstrução intestinal, e as não especificadas.

2. Quanto a prescrição da **fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral** Fresubin® Original, foi informado em documento médico (Evento_1, Anexo2, Pág. 27), foi entendido que a Autora fará uso da dieta enteral prescrita pela via oral, a esse respeito de acordo com as Sendo assim para que este núcleo possa inferir acerca da indicação e da quantidade de fórmula alimentar para suprir as necessidades nutricionais da Autora, **sugere-se a emissão de um novo documento médico ou nutricional com as seguintes informações adicionais: i)** prescrição de fórmula para nutrição que seja compatível com a via de alimentação pretendida, e os **ii)** dados antropométricos atualizados da Autora.

³ FRESENIUS-KABI. Guia de dietas enterais e suplementos. Disponível em:< <https://www.fresenius-kabi.com/br/documents/guiaprodutosenterais.pdf> >. Acesso em: 23 fev.2023.

⁴ Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro. Programa de Análise de Produtos: Relatório Final Sobre a Análise em Suplementos Proteicos para Atletas – Whey Protein. Divisão de Orientação e Incentivo à Qualidade – Diviq. Diretoria de Avaliação da Conformidade - Dconf Inmetro. Disponível em:< http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/relatorio_whey_final.pdf>. Acesso em: 23 fev.2023.

⁵ Whey Protein hidrolisado. Growth supplements. Disponível em:< <https://www.gsuplementos.com.br/whey-protein-hidrolisado-1kg-sabor-natural-growth-supplements-p985872>>. Acesso em: 23 fev.2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 3ª Vara Federal de Itaboraí da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4: 13100115
ID: 5076678-3

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5