



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0310/2023

Rio de Janeiro, 14 de março de 2023.

Processo nº 5015838-20.2023.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária** do Estado do Rio de Janeiro, quanto às fórmulas modificadas para nutrição enteral e oral (**Nutri renal** e **Novasource® Ren**) e ao suplemento clarificado rico em carboidrato e isento de gorduras e fibras (**Fresubin® Jucy**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 a 17), emitido em 28 de fevereiro de 2023 e o laudo nutricional (Evento 1, ANEXO2, Página 18), emitido em 24 de janeiro de 2023, em receituário do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ, ambos feitos pela Nutricionista [REDACTED].

2. Em síntese, trata-se de Autor, 83 anos (conforme identidade - Evento 1, ANEXO2, Páginas 1 e 2), com diagnóstico médico de **doença renal estágio III, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, hiperplasia prostática benigna, doença pulmonar obstrutiva crônica, doença diverticular, amaurose esquerda e desnutrição** segundo o índice de massa corporal para idosos. Foi informado que a ingestão habitual do autor não atende as necessidades nutricionais, sendo necessário a suplementação nutricional. Suplementos prescritos para 12 meses com reavaliações a cada 6 meses:

- **Nutri Renal 2.0kcal/ml** – 200ml/dia ou 31 caixas de 200ml/mês ou
- **Novasource® Ren** - 200ml/dia ou 31 frascos de 200ml/mês ou
- **Fresubin® Jucy** – 200ml/dia ou 31 garrafas de 200ml/mês.

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.



2. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC N° 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença Renal Crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase V, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser compatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal¹.

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

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 recente³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone/Nutrimed⁴, **Nutri Renal** trata-se de alimento para nutrição oral/enteral formulado para pacientes com função renal comprometida. Hipercalórico (2,0 kcal/ml), com baixo teor proteico e adequado teor lipídico. Não contém glúten. Indicações: pacientes renais em tratamento conservador. Insuficiência renal aguda ou crônica. Apresentação: Tetra Pak 200ml e de 1L. Sabores: Baunilha.

¹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v26n3s1a02.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2023.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

³ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁴ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica Nutri Renal.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Segundo o fabricante Nestlé, **Novasource® REN** trata-se de fórmula modificada para nutrição enteral e oral, hipercalórica (2,0 kcal/mL), hiperlipídica, sem adição de sacarose, isenta de lactose e com 74 g de proteína/L. Indicação: pacientes renais agudos ou crônicos em tratamento dialítico que necessitam de maior aporte calórico-proteico e restrição de volume. Apresentação: Sistema Fechado 1 L e Garrafinha 200 mL. Sabor baunilha. Não contém glúten⁵.
3. De acordo com o fabricante Fresenius kabi, **Fresubin® Jucy** trata-se de suplementação nutricional oral, clarificada em carboidratos e com adição de proteínas, isento de gorduras e fibras. Possui 300kcal e 8g de proteínas em 1 unidade de 200ml. Indicações: abreviação do jejum pré-operatório, realimentação precoce de pós-cirúrgico de ressecção de cólon e preparo para exames. Sabores maçã, abacaxi e cereja⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o uso de suplementos nutricionais industrializados é preconizado quando o indivíduo é incapaz de ingerir suas necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional⁷.
2. Nesse contexto, segundo o formulário médico acostado, foi descrito que o Autor se encontra desnutrido, com dificuldade em ganhar peso e que a dieta hipercalórica por via oral convencional não foi capaz de restaurar seu estado nutricional. Dessa forma, **está indicado o uso de suplemento alimentar industrializado.**
3. Salienta-se que dentre as opções prescritas (Evento 1, ANEXO2, Página 18) de produtos industrializados (**Nutri Renal** ou **Novasource® REN** ou **Fresubin® Jucy**)^{4,5,6}, levando-se em consideração a indicação dos fabricantes e o quadro clínico do Autor (**doença renal estágio III, desnutrição, dentre outras**), ratifica-se que **está indicado o uso de suplemento alimentar industrializado**, como a opção prescrita (**Nutri renal**) em formulário médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 a 17).
4. A respeito da quantidade diária prescrita de suplemento alimentar (**Nutri Renal – 200ml/dia**), informa-se que esta equivale a oferta de **400 kcal/dia**³. A esse respeito, 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 industrializados⁸. Dessa forma, **o valor energético prescrito na forma de suplementação não ultrapassa a recomendação de adicional energético para ganho de peso.**
5. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados 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, o suplemento alimentar foi prescrito para 12 meses com reavaliações a cada 6 meses.**
6. Informa-se que a fórmula modificada para nutrição enteral e oral **Nutri Renal** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁵ Nestlé Health Science. Portfólio de Produtos 2022. Novasource® REN.

⁶ Fresenius Kabi. Fresubin® Jucy. Disponível em :< https://www.fresubin.com/br/nossos-produtos?field_product_filter_type_target_id%5B%5D=590#product-finder-filter >. Acesso em: 14 de mar.2023.

⁷ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁸ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Ressalta-se que suplementos alimentares industrializados como a opção prescrita **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4 97100061
ID. 4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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