



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0374/2023**

Rio de Janeiro, 21 de março de 2023.

Processo nº 5003079-94.2023.4.02.5110  
ajuizado por ,  
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula modificada para uso enteral hipercalórica e hiperproteica (**Fresubin® HP Energy**).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos acostados (Evento 1, LAUDO8, Página 1; Evento 1, PRONT9, Páginas 1 a 3; Evento 1, RECEIT12, Página 1), emitidos em 02 e 27 de fevereiro e 07 de março de 2023, pelos médicos  e , em receituário do Hospital Federal dos Servidores do Estado, e em documento da Defensoria Pública da União. Trata-se de Autor de 46 anos de idade (carteira de identidade – Evento 1, RG13, Página 1) pessoa vivendo com **HIV/AIDS** (PVHIV/AIDS) desde 2004, mantendo carga viral indetectável desde 2019. Apresentou piora progressiva do estado geral desde junho de 2022, com febre, tosse e diarreia associadas, tendo sido internado em julho de 2022. Evoluiu com piora do quadro demencial e dificuldade de deglutição. Apresenta **sequelas de neurotoxoplasmose**, hipotireoidismo e crises convulsivas em uso de ácido valpróico. Passou por processo de desospitalização em novembro de 2022, sendo totalmente dependente de cuidados devido a atrofia e contratura muscular. Encontra-se em uso de **sonda de gastrostomia como via de alimentação**, por dificuldades em alimentação e incapacidade de evoluir para alimentação por via oral devido a sequelas neurológicas. Foi prescrita dieta enteral industrializada, pois a dieta enteral artesanal não será suficiente para suprir as necessidades calóricas do paciente: Fórmula modificada para uso enteral hipercalórica e hiperproteica (Fresubin® HP Energy) – 400ml/dia.
2. Foram citadas as classificações diagnósticas **CID-10: B24 (Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada)**, **B58.8 (Toxoplasmose com comprometimento de outros órgãos)**.

**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,



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **infecção pelo vírus da imunodeficiência humana tipo 1, o HIV-1**, cursa com um amplo espectro de apresentações clínicas, desde a fase aguda até a fase avançada da doença. Em indivíduos não tratados, estima-se que o tempo médio entre o contágio e o aparecimento da doença esteja em torno de dez anos. À medida que a infecção progride, os sintomas constitucionais (febre baixa, perda ponderal, sudorese noturna, fadiga), diarreia crônica, cefaleia, alterações neurológicas, infecções bacterianas (pneumonia, sinusite, bronquite) e lesões orais, como a leucoplasia oral pilosa, tornam-se mais frequentes, além de herpes-zoster. A candidíase oral é um marcador clínico precoce de imunodepressão grave. O aparecimento de infecções oportunistas e neoplasias é definidor da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). Entre as infecções oportunistas destacam-se: pneumocistose, neurotoxoplasmose, tuberculose pulmonar atípica ou disseminada, meningite criptocócica e retinite por citomegalovírus<sup>1</sup>. A principal característica da AIDS é a supressão profunda da imunidade mediada por células T, que torna o indivíduo suscetível às infecções oportunistas, neoplasias secundárias e doenças neurológicas que, se não forem combatidas, levam inevitavelmente ao óbito<sup>2</sup>.
2. A **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 percutânea<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

2. Segundo o fabricante Fresenius Kabi, **Fresubin® HP Energy** se trata de fórmula modificada para uso enteral hipercalórica e hiperproteica, com ômega 3 proveniente da adição de óleo de peixe. Possui 1.500kcal e 75g de proteína em 1 litro de dieta. Sugestões de uso: Desnutrição proteico-calórica com necessidade elevada de proteína: pacientes graves de UTI (Sepse, Trauma, Queimados e Cirúrgicos). Apresentação: EasyBag de 500 e 1.000ml. Permite administração em sistema fechado ou aberto. Sistema fechado: bomba de infusão enteral ou equipo gravitacional. Sistema aberto: bolus (extensor para bolus) ou fracionado no frasco de dieta (fracionador de Easybag). Exclusivo para nutrição enteral, proibido uso para nutrição parenteral. Não contém glúten<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/AIDS e das Hepatites virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos. Disponível em: < [http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo\\_clinico\\_manejo\\_hiv\\_adultos.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_manejo_hiv_adultos.pdf) >. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>2</sup> LAZZAROTTO, Alexandre Ramos; DERESZ, Luís Fernando; SPRINZ, Eduardo. HIV/AIDS e Treinamento Concorrente: a Revisão Sistemática. Rev. Bras. Med. Esporte, Niterói, v. 16, n. 2, p. 149-154, Apr. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbme/v16n2/15.pdf> >. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>3</sup> PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) - Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: < <https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447> >. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>4</sup> Fresubin® HP Energy. Fresenius Kabi. Disponível em: < <https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/fresubin-hp-energy> >. Acesso em: 21 mar. 2023.



### III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, como no caso do Autor, é recomendado que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias.<sup>5</sup>
2. Nesse contexto, tendo em vista a alimentação via gastrostomia e o quadro clínico do Autor (portador do vírus HIV com infecção oportunista – neurotoxoplasmose – condição definidora do desenvolvimento Síndrome de Imunodeficiência adquirida – AIDS), ratifica-se que **está indicado o uso de fórmula enteral industrializada para a sua alimentação**, por otimizar a oferta calórico-proteica e reduzir riscos de contaminação, por dispensar manipulação.<sup>5</sup>
3. Considerando a opção de dieta enteral prescrita e pleiteada (**Fresubin® HP Energy**), cumpre informar que, conforme o fabricante, ela se trata de fórmula modificada para nutrição enteral hipercalórica, hiperproteica, indicada para pacientes com necessidade calórica e proteica mais elevada, **sendo viável o seu uso pelo Autor**.<sup>4</sup>
4. Ressalta-se que **não foi especificada a técnica (bolus, gravitacional ou bomba infusora) e os insumos necessários** (seringa, equipo, frasco plástico) **para a administração da dieta enteral**. Contudo, salienta-se que pacientes em domicílio em uso de **sonda de gastrostomia** o método de administração predominante é em **bolus com o uso de seringa, sendo necessária a utilização de opções de dietas enterais com embalagens em sistema aberto**.<sup>6</sup> Nesse contexto, ressalta-se que a dieta enteral prescrita possui opção de administração via sistema aberto em bolus, mediante o uso de adaptador (extensor para bolus)<sup>4</sup>. Contudo, cumpre informar que existem opções de dietas enterais mais apropriadas para a administração em sistema aberto.
5. A respeito das quantidades prescritas da fórmula para nutrição enteral (**Fresubin® HP Energy** – 1.000ml/dia), informa-se que ela fornece 1.500 kcal/dia e 75g de proteína/dia.<sup>4</sup>
6. Ressalta-se que informação sobre os **dados antropométricos do Autor** (peso e altura aferidos ou estimados) permitiria conhecer o seu estado nutricional e a realização de estimativa das suas necessidades nutricionais individualizadas, o que possibilitaria avaliação da adequação da quantidade diária prescrita de dieta enteral industrializada.
7. 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.
8. Informa-se que a fórmula para nutrição enteral (**Fresubin® HP Energy**) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. Acrescenta-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

<sup>5</sup> 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](https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf) >. Acesso em: 21 mar.2023.

<sup>6</sup> 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](https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/2021-02/Orientacao_Nutricional_Enteral_em_Domicilio_Manual_22.07_AF.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

10. Ressalta-se que **dietas enterais industrializadas como a opção prescrita ou similares não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, 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

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES  
DA SILVA**

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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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