



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1062/2023

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2023.

Processo nº 5082275-43.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula modificada para nutrição enteral e oral especializada para insuficiência renal em tratamento dialítico** (Nutri Renal D[®], HDMax[®] e Novasource[®] Ren).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados relatório médico e parecer nutricional (Evento 1, ANEXO2, Páginas 18 e 19), ambos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitidos em 31 e 24 de maio de 2023, por

2. Segundo documentos supramencionados, o autor, de 81 anos, apresenta diagnósticos de **síndrome da imunodeficiência adquirida, hipertensão arterial sistêmica, quadro demencial multifatorial e doença renal crônica (DRC) estágio 5 em tratamento dialítico** (hemodiálise, 3 vezes na semana) desde novembro de 2022. Consta que vem apresentando **perda ponderal significativa** e que apresenta “*critérios de desnutrição proteico-calórica e tem indicação do uso de suplementos por via oral na tentativa de melhorar o estado nutricional*”, e que, “*de acordo com a sua avaliação nutricional realizada em 15/05/2023, apresenta-se emagrecido, com depleção de compartimento proteico-somático e adiposo, observado pelo exame físico e pela avaliação antropométrica com área muscular do braço de 34,92 cm² (depleção grave), dobra cutânea tricipital de 4mm e perímetro da panturrilha de 28,5 cm (redução de 0,5 cm em 1 mês). O peso seco de 54kg e estatura estimada pela altura do joelho é de 1,72 m, com IMC de 18,25 kg/m² (baixo peso- OPAS, 2002) ”. Em 31 de maio de 2023, foi informado IMC de 18,1kg/m² = **magreza grau I**. Consta a prescrição das seguintes opções de suplemento alimentar:*

- Nutri Renal D[®] – 1 unidade de 200ml/dia, totalizando 30 unidades por mês; **ou**
- HD Max[®] - 1 unidade de 200ml/dia, totalizando 30 unidades por mês; **ou**
- Novasource[®] Ren - 1 unidade de 200ml/dia, totalizando 30 unidades por 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.

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 citomegalovírus¹. 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 óbito².

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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente 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 mmHg³.

¹ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_manejo_hiv_adultos.pdf >. Acesso em: 10 ago. 2023.

² 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: 10 ago. 2023.

³ 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: 10 ago. 2023.



3. 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 renal⁴.

4. Tem-se demonstrado que, na medida em que ocorre a perda da função renal, ocorre uma redução espontânea do consumo alimentar e consequente depleção do estado nutricional⁵. Além disso, outras condições como distúrbios gastrointestinais, acidose metabólica, fatores associados ao procedimento dialítico, distúrbios hormonais e doenças associadas (diabetes mellitus, insuficiência cardíaca e infecções) podem também contribuir na gênese dessa desnutrição⁶.

5. O envelhecimento revela mudanças no indivíduo (em seus aspectos psicológicos, sociais, físicos e neuropsicológicos) e no ambiente que o cerca. Tendo alta incidência no idoso, a depressão e as **demências**, podem trazer déficits de cognição, de memória, linguagem, funções executivas, além de gnosias e praxias, interferindo na autonomia, no desempenho social ou profissional do indivíduo. A senescência revela mudanças neuropsicológicas, especialmente, como déficits cognitivos, alterações na memória, na velocidade de raciocínio, no sono, manifestação de episódios de confusão, além de distúrbios psicológicos e alterações nas atividades da vida diária, que podem se relacionar com sintomas demenciais e depressivos. Inclusive, é frequente a manifestação de depressão e demência nesta faixa – etária. As definições amplamente aceitas da demência nos idosos abrangem déficits no âmbito social, ocupacional, em funções cognitivas e em atividades instrumentais da vida diária⁷. As **síndromes demenciais** são caracterizadas pela presença de déficit progressivo na função cognitiva, com maior ênfase na perda de memória, e interferência nas atividades sociais e ocupacionais⁸.

6. 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

⁴ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 supl 1), n. 3, 2004. Disponível em: < https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v26n3s1a02.pdf >. Acesso em: 08 ago. 2023.

⁵ CUPPARI, L; KAMIMURA, M. A. Avaliação nutricional na doença renal crônica: desafios na prática clínica. *J Bras Nefrol*, v. 31, n. Supl 1, p. 28-35, 2009. Disponível em: <http://arquivos.sbn.org.br/pdf/diretrizes/JBN_educacional_II/6-Cuppari.pdf>. Acesso em 10 ago. 2023.

⁶ VALENZUELA, R. G. V.; et al. Estado nutricional de pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise no amazonas. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, v. 49, n. 1, p. 72-78, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n1/15384.pdf>>. Acesso em 10 ago. 2023.

⁷ SCHLINDWEIN-ZANINI, R. Demência no idoso: aspectos neuropsicológicos. *Rev Neurocienc P*. 220-226, 2010. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1802/262%20revisao.pdf>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

⁸ GALLUCCI NETO, J.; TAMELINI, M.G.; FORLENZA, O.V. Diagnóstico diferencial das demências. *Rev. psiquiatr. clín.*, São Paulo, v. 32, n. 3, p. 119-130, June 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-60832005000300004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 ago. 2023.



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 progressiva ou recente⁹.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone/Nutrimed, **Nutri Renal D**^{10,11} trata-se de fórmula modificada para nutrição enteral e oral, hipercalórica (2,0 kcal/mL) e normoproteica. Especialmente formulada para auxiliar pacientes com insuficiência renal em tratamento dialítico, com restrição de eletrólitos e fluidos. Isenta de glúten, sem adição de sacarose. Apresentação: tetra pack 200mL e de 1L. Sabor: Baunilha.
2. Segundo o fabricante Prodiel, **HD max**¹² se trata de fórmula modificada para nutrição enteral e oral ideal (1,5 kcal/mL) ideal para repor os nutrientes perdidos durante a diálise. Sem adição de açúcares e restrito em sódio, potássio, fósforo e magnésio, garante uma nutrição balanceada e muita energia. Indicado para recuperação nutricional de pacientes em processo dialítico. Sabor baunilha. Apresentação: tetra pack de 200mL.
3. De acordo com o fabricante Nestlé, **Novasource® Ren**¹³ se trata de fórmula modificada para nutrição enteral e oral, hipercalórica (2.0 kcal/mL), hiperlipídica, sem adição de sacarose, isenta de lactose e com 74g de proteína/L. Indicações: Pacientes renais agudos ou crônicos em tratamento dialítico que necessitam de maior aporte calórico-proteico e restrição de volume. Apresentação: Sistema fechado 1L e garrafinha 200mL. Sabor: baunilha.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** está indicada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)¹⁴.
2. Nesse contexto, foram informados os dados antropométricos do autor (peso seco: 54 kg, estatura estimada pela altura do joelho: 1,72m e IMC calculado de 18,30 kg/m²), indicando **baixo peso**, conforme o índice de massa corporal (IMC) para idoso (≥ 22 e < 27 kg/m²)¹⁵. Acrescenta-se que os dados antropométricos informados: área muscular do braço, dobra cutânea

⁹ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

¹⁰ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica. Acesso em: 10 ago.2023.

¹¹ Nutrimed/Danone. Nutri renal D. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/nutri-rd-2-0-kcal-200ml-baunilha/p> > acesso em: 10 ago.2023.

¹² Prodiel. HD max. Disponível: < <https://prodiel.com.br/produtos/hdmax-200ml/> >. Acesso em: 10 ago.2023.

¹³ Nutrição até você. Nestlé. Novasource® Ren. Disponível em:< https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/new-novasource-ren-baunilha-200ml?&&gclid=EA1aIQobChMIqqvAzazSgAMVLzHUAR0vsgABEAAAYASAAEgLPt_D_BwE&gclidsrc=aw.ds >. Acesso em: 10 ago.2023.

¹⁴ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹⁵ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 10 ago.2023.



tricipital e perímetro da panturrilha, caracterizam depleção de compartimento proteico-somático e adiposo.

3. Diante do exposto e levando-se em consideração os quadros clínicos do autor (HIV, hipertensão arterial sistêmica, quadro demencial multifatorial, doença renal crônica estágio 5, desnutrição), **está indicado o uso de suplemento alimentar industrializado específico, como as opções prescritas (Nutri Renal D[®] ou HD Max[®] ou Novasource[®] Ren), destinadas para pacientes com doença renal em tratamento com hemodiálise, como no caso do Autor^{10,11,12,13}.**

4. Informa-se que a ingestão diária da quantidade prescrita de suplemento alimentar das marcas pleiteadas (Nutri Renal D[®] ou HD Max[®] ou Novasource[®] Ren – 200ml/dia) **conferiria ao autor o seguinte incremento energético e proteico^{10,11,12,13}:**

- **Nutri Renal D[®]** – 400 kcal/dia, 15g proteína/dia;
- **Novasource[®] Ren** – 400 kcal/dia, 18g proteína/dia;
- **HD Max[®]** – 300 kcal, 13,4g proteína/dia.

5. Salienta-se que a recomendação proteica de pacientes em hemodiálise, é estimada entre 1,1 e 1,2g/kg/dia e pacientes com mais de 60 anos de idade como o caso do autor, a recomendação energética de 30kcal/kg/dia parece ser suficiente¹⁶. Nesse contexto, considerando a referida recomendação e o peso seco do autor, estima-se uma necessidade energética de 1620 kcal/dia e proteica entre 59,4g e 64,8g/dia.

6. A título de elucidação, a ingestão diária da opção **Nutri Renal D[®]** representaria 24,69% das necessidades energéticas e entre 25,2% a 23,1% das necessidades proteicas; **Novasource[®] Ren** representaria 24,69 % das necessidades energéticas e entre 30,3% a 27,7% das necessidades proteicas; e a opção **HD Max[®]** representaria 18,5 % das necessidades energéticas e entre 22,5% a 20,6% das necessidades proteicas.

7. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, objetivando manter ou recuperar adequado estado nutricional, necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. **Neste contexto, sugere-se que seja estabelecido período de uso do tipo de suplementação nutricional prescrita.**

8. Informa-se que as opções de suplementos nutricionais pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, salienta-se que suplementos alimentares, como as opções prescritas, **Nutri Renal D[®], HDMax[®] e Novasource[®] Ren, não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

¹⁶ CUPPARI, L at al. Doenças renais. In: CUPPARI, L. Guias de Medicina Ambulatorial e Hospitalar da EPM – UNIFESP - Escola Paulista de Medicina; nutrição clínica no adulto 3ª edição. Barueri-SP: Manole, 2014, 577p.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**Ao 3º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4 97100061
ID. 4216493-1

ERIKA CARVALHO DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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