



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1066/2023**

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2023.

Processo nº 5015442-16.2023.4.02.5110,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula padrão para nutrição enteral e oral** (Trophic Basic Pó ou Isosource® Soya 1.2 kcal/ml ou Isosource® Mix 1.2 kcal/ml ou Nutri Enteral Soya 1.2 kcal/ml) e a **suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite (whey protein)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Em parecer nutricional (Evento 1, PRONT6, Páginas 1e 2), emitido em 22 de junho, de 2023, pela nutricionista , em receituário do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - HUCFF, consta que a autora de 68 anos de idade, “*foi acompanhada pelo Serviço de Nutrição deste Hospital durante a sua internação. A paciente é deficiente auditiva e interna devido à estenose por tumor vegetante e infiltrativo em esôfago médio, disfagia e perda ponderal. Houve necessidade de confecção de gastrostomia em 20/06/2023 que será a via de alimentação exclusiva da paciente*”. Foi informado que em consequência do seu quadro clínico e tratamento atual, apresenta desnutrição calórico-proteica, avaliada por meio de avaliação nutricional subjetiva e antropométrica. Foi relatado IMC de 17,8 kg/m<sup>2</sup>, sendo descrita **magreza para a idade** (OPAS 2001), associada a depleção grave dos compartimentos proteico-somático e adiposo, com consumo importante da musculatura temporal, supra e infra-claviculares, braquial e do quadríceps. Foi ressaltado que a doença de base potencializa o risco nutricional apresentado pela autora. Foram prescritas as seguintes alternativas de fórmulas para oferta de dieta enteral exclusiva por gastrostomia:

- **Trophic Basic:** 35 doses (colheres-medidas) – 280g por dia, o que totaliza 11 latas de 800g/mês, associada a 20g de **whey protein** por dia, totalizando 2 latas de 300g por mês. Usar 07 medidas dissolvidas em 200ml de água em cada horário. Ao todo serão 5 horários por dia (07:00 -10:00 - 13:00 -16:00 -19:00) de 200mL cada. Complementar com 10g (01 colher de sopa cheia) de whey protein dissolvidos em 100 mL de água filtrada às 12h e 18h.

#### **Ou**

- **Isosource® Soya 1.2 kcal/mL ou Isosource® Mix 1.2 kcal/ml ou Nutri Enteral Soya 1.2 kcal/ml** – 1000 mL por dia, o que totaliza **30 frascos** (1 L cada) **por mês**, associada a 20g de **whey protein** por dia, totalizando 2 latas de 300g por mês. Usar 1000 mL/dia, dividido em 5 tomadas (horários: 07:00 -10:00 -13:00 -16:00 -19:00) de 200mL cada. Complementar com 10g (01 colher de sopa cheia) de whey protein dissolvidos em 100 ml de água filtrada às 12h e 18h.

2. De acordo com formulário da Defensoria Pública da União para insumo ou tratamento medicamentoso (Evento 1, FICHIND10, Páginas 1 a 3), emitido em 27 de junho de 2023 pela médica , a autora apresenta **neoplasia maligna de esôfago** e necessita de **dieta enteral por gastrostomia (GTT)**, uso contínuo de forma exclusiva.



3. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **k 22.2 – obstrução do esôfago; E43 – desnutrição proteico-calórica grave não especificada e C 15 – neoplasia maligna de esôfago.**

## 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 Nº 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. O **câncer de esôfago** é uma neoplasia com uma incidência crescente, com taxas de mortalidade próximas às taxas de incidência. Sua etiologia está associada ao tipo histológico da doença, sendo o carcinoma de células escamosas o mais comum e fortemente relacionado ao tabagismo e etilismo, e o adenocarcinoma associado ao esôfago de Barrett. Além desses fatores sabidamente conhecidos, o risco de desenvolver este tumor está aumentado em pessoas que ingerem alimentos e bebidas quentes (mate) e que possuem nutrição deficiente (hipovitaminose A, C e E), e há também uma predisposição genética que ainda é pouco definida<sup>1</sup>.

2. **Disfagia** é qualquer dificuldade na efetiva condução do alimento da boca até o estômago por meio das fases inter-relacionadas, comandadas por um complexo mecanismo neuromotor. A disfagia pode levar à desnutrição e à desidratação por inadequação dietética e em razão da consistência dos alimentos<sup>2</sup>.

3. 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

<sup>1</sup> MONTEIRO N M et al. Câncer de esôfago: perfil das manifestações clínicas, histologia, localização e comportamento metastático em pacientes submetidos a tratamento oncológico em um centro de referência em Minas Gerais. Revista Brasileira de Cancerologia, v. 55, nº 1, pág. 27-32. 2009. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/rbc/n\\_55/v01/pdf/06\\_artigo\\_cancer\\_de\\_esofago.pdf](http://www.inca.gov.br/rbc/n_55/v01/pdf/06_artigo_cancer_de_esofago.pdf)> Acesso em: 10 ago. 2023.

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. I Consenso Brasileiro de Nutrição e Disfagia em Idosos hospitalizados. Barueri, SP: Editora Manole Ltda., 2011. 2011, 126p. Disponível em: <[https://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2014/10/Consenso\\_Brasileiro\\_de\\_Nutricao1.pdf](https://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2014/10/Consenso_Brasileiro_de_Nutricao1.pdf)>. Acesso em: 10 ago. 2023.



de aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos<sup>3</sup>. 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 significativo<sup>4</sup>.

4. 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>5</sup>.

## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Prodiet<sup>6</sup>, **Trophic® Basic Pó** trata-se de fórmula padrão nutricional completa, para nutrição enteral ou oral, apresenta baixo teor de gordura saturada e um mix exclusivo de proteínas (caseinato de cálcio, proteína isolada de soja e proteína isolada do soro do leite). Indicado para situações de risco nutricional ou de nutrição enteral prolongada. A versão pó permite diferentes diluições de 1.0 a 1.5 kcal/ml. Contém sucralose. Não contém glúten e lactose. Isento de fibra alimentar. Sabor artificial de Baunilha. Colher medida (aproximada) = 7,8g e 34 Kcal. Apresentação: lata de 400g, pote de 800g e 2,7kg.

2. De acordo com o fabricante Nestlé<sup>7</sup>, **Isosource® Soya** trata-se de fórmula padrão destinada para nutrição de pessoas com necessidades especiais, com condições específicas de dietas e/ou restrições alimentares. É constituído de 100% de proteína de soja e é normocalórico, cada 1ml fornece 1,2 kcal. Isento de fibras e glúten. Sabor artificial de Baunilha. Apresentação: Tetra Square 1L.

3. Segundo o fabricante Nestlé<sup>8</sup>, **Isosource® Mix** trata-se de fórmula padrão destinada para nutrição de pessoas com necessidades especiais, com condições específicas de dietas e/ou restrições alimentares. É normocalórico (cada 1ml fornece 1,2 kcal) e acrescido de um mix de fibras. Isento de glúten. Sabor artificial de Baunilha. Apresentação: Tetra Square 1L.

4. De acordo com o fabricante **Nutrimed/Danone**<sup>9,10</sup>, Nutri Enteral Soya trata-se de fórmula padrão para nutrição enteral e oral. Fonte de proteína de soja, é normoproteico com

<sup>3</sup> SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. Revista de Nutrição, v. 22, n. 2, p. 271-281, 2009. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

<sup>4</sup> VANNUCCHI, H. et al. Avaliação do estado nutricional. Medicina (Ribeirão Preto. Online), v. 29, n. 1, 1996. Disponível em:

<<http://www.revistas.usp.br/rmnp/article/view/707/0>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

<sup>5</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/bitstream/handle/1/17136/Vera%20Perissedissert.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=O%20enfermeiro%20e%20materna%20atuando%20junto,est%3%A1%20sendo%20vivenciada%20no%20cen%C3%A1rio>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

<sup>6</sup> Prodiet Medical Nutrition. Trophic® Basic. Disponível em: <<https://prodiet.com.br/produtos/trophic-basic-ental-400g-800g-e-207kg/>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

<sup>7</sup> Nutrição até você. Isosource® Soya. Disponível em: <<https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/isosource-soya-baunilha-tetra-square-1l>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

<sup>8</sup> Nutrição até você. Isosource® Mix. Disponível em: <<https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/isosource-mix-baunilha-tetra-square-1l>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

<sup>9</sup> Academia Danone Nutricia. Nutri Enteral Soya. Disponível em: <<https://www.academidanonenutricia.com.br/conteudos/details/nutri-ental-soya>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

<sup>10</sup> Mundo Danone. Nutri Enteral Soya. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/nutri-ental-soya-1-2-kcal/p>>. Acesso em: 10 ago. 2023.



densidade de 1.2 kcal/ml. É isento de lactose e não contém glúten. Indicações: desnutrição, anorexia nervosa, neoplasias, cardiopatias, doenças neurológicas. Sabor: Baunilha. Apresentação Tetra Pak de 1L.

5. **Whey protein** é o nome do produto composto por proteínas solúveis do soro do leite. As frações, ou peptídeos do soro, são constituídas de: beta-lactoglobulina (BLG), alfa-lactoalbumina (ALA), albumina do soro bovino (BSA), imunoglobulinas (Ig's) e glicomacropéptídeos (GMP). Seus benefícios sobre o ganho de massa muscular estão relacionados ao perfil de aminoácidos, principalmente da leucina (um importante desencadeador da síntese protéica), à rápida absorção intestinal de seus aminoácidos e peptídeos e à sua ação sobre a liberação de hormônios anabólicos, como a insulina<sup>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em quadro de desnutrição, como informado para autora (IMC - 17,8 kg/m<sup>2</sup>, magreza para a idade) secundária ao quadro clínico que a acomete (neoplasia de esôfago), conforme diagnóstico descrito (Evento 1, PRONT6, Páginas 1e 2 e Evento 1, FICHIND10, Páginas 1 a 3) ratifica-se a importância e a necessidade de intervenção com terapia nutricional enteral, a fim de melhorar o prognóstico clínico, conduta esta que foi adotada para a autora, conforme consta em referidos documentos.

2. Com relação às quantidades dos produtos prescritos (Evento 1, PRONT6, Páginas 1e 2) de **1 litro por dia de fórmula padrão para nutrição enteral e oral**, das marcas: **Isosource<sup>®</sup> Soya 1.2 kcal/ml ou Isosource<sup>®</sup> Mix 1.2 kcal/ml ou Nutri Enteral Soya<sup>®</sup> 1.2 kcal/ml**, informa-se que estas opções confeririam a autora a ingestão energética diária de 1200kcal. Acerca da opção **Trofic Basic<sup>®</sup>** 35 doses (35 colheres-medidas = 273g por dia), participa-se que forneceria a autora a ingestão diária de 1187,77Kcal. Uma vez que não foram informados peso e estatura (somente seu IMC) não foi possível verificar se a quantidade diária prescrita atenderá as necessidades nutricionais da autora.

3. A respeito do **suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite (whey protein)**, informa-se que a necessidade proteica encontra-se aumentada em idosos, em parte, em função da redução da resposta anabólica, como também para compensar inflamações e condições catabólicas associadas a doenças agudas e crônicas<sup>12</sup>. Vale ressaltar que, via de regra, dieta hiperproteica pode estar indicada para recuperação do estado nutricional. Informa-se que não foram sugeridas opções de marcas comerciais, e tampouco foi estabelecido o tipo de whey protein a ser utilizado pela autora (se concentrado, isolado ou hidrolisado).

4. Destaca-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. **Sugere-se, portanto, delimitação do período de tratamento, após o qual se espera nova avaliação pelos profissionais de saúde que estiverem assistindo a autora.**

<sup>11</sup> F.K.HARAGUCHI et al. Proteínas do soro do leite: composição, propriedades nutricionais, aplicações no esporte e benefício para a saúde humana. Rev.Nutr., Campinas, 19 (4): 479-488, jul/ago.,2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rn/v19n4/a07v19n4>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

<sup>12</sup> Ministério da Saúde. INCA. Consenso Nacional de Nutrição Oncológica, volume II, 2ª ed. revista, ampliada e atualizada. Rio de Janeiro, RJ. 2016. Disponível em:< <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/consenso-nutricao-oncologica-vol-ii-2-ed-2016.pdf>>. Acesso em: 10 ago.2023



5. Cumpre informar que dietas enterais industrializadas Trophic Basic Pó ou Isosource® Soya 1.2 kcal/ml ou Isosource® Mix 1.2 kcal/ml ou Nutri Enteral Soya 1.2 kcal/ml, **possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**
6. Conforme a **RDC 240/2018 da ANVISA**, os alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral<sup>13</sup>. Sendo assim o suplemento alimentar **Whey Protein está dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.**
7. Elucida-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.
8. Ressalta-se que as **dietas enterais industrializadas**, bem como **suplementos alimentares**, **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, 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

**ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA**

Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>13</sup> BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC\\_240\\_2018\\_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077)>. Acesso em: 10 ago.2023.