



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1257/2023**

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2023.

Processo nº 5093537-87.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula padrão para nutrição enteral e oral normocalórica e normoproteica** (Isosource® ou NutriEnteral® ou Nutrison®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Em laudo nutricional (Evento 1, ANEXO2, Página 11), emitido em 24 de julho de 2023, pela nutricionista , em receituário do Hospital Federal dos Servidores do Estado - HFSE, consta que o autor de 65 anos de idade, com diagnóstico de **câncer de laringe**, faz acompanhamento no ambulatório de nutrição para controlar perda de peso apresentada. Possui diagnóstico nutricional de **desnutrição**. Consta a prescrição de uso contínuo de dieta enteral via **gastrostomia** (GTT), **polimérica, hiperproteica e hipercalórica**, com **quantidade diária de 2400mL** dividida em 8 etapas. Foram sugeridas as seguintes opções de marcas: **Isosource®** ou **NutriEnteral®** ou **Nutrison®**, totalizando 75 litros ao mês. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E44** (desnutrição proteico-calórica de graus moderado e leve); **C32** (neoplasia maligna de laringe) e **Z93.1** (gastrostomia).

2. Em Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 a 13, constam orientações nutricionais não datadas, sem identificação do autor, do profissional de saúde emissor. Por esse motivo não foram consideradas na elaboração do presente parecer técnico.

### **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. **Câncer** é um termo que abrange mais de 100 diferentes tipos de doenças malignas que têm em comum o crescimento desordenado de células, que podem invadir tecidos adjacentes ou



órgãos a distância. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados **carcinomas**. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase<sup>1</sup>.

2. O **câncer de laringe** é um dos mais frequentes a atingir a região da cabeça e pescoço, representando cerca de 25% dos tumores malignos que acometem esta área. Aproximadamente 2/3 desses tumores surgem na glote e 1/3 acomete a laringe supraglótica. O tabaco é considerado o mais importante fator etiológico no câncer da laringe. O risco de desenvolvimento do câncer laríngeo é potencializado pela ação sinérgica do fumo e do álcool, aumentando o risco de desenvolvimento desse câncer em cerca de 100%. Outros fatores etiológicos associados são o papilomas vírus humano (HPV), as hipovitaminoses, e o refluxo gastroesofageano<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 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 Nestlé, **Isosource®** trata-se de linha de fórmulas padrão para **nutrição enteral e oral** destinada para nutrição de pessoas com necessidades especiais, com condições específicas de dietas e/ou restrições alimentares, recomendada para auxiliar na manutenção e/ou recuperação do estado nutricional. Dietas com este perfil podem se enquadrar nas orientações dietoterápicas para algumas condições de saúde, desde desnutrição até situações mais

<sup>1</sup> Instituto Nacional de Câncer. O que é câncer?. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer/>>. Acesso em: 12 set.2023.

<sup>2</sup> PROJETO DIRETRIZES. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Sociedade Brasileira de Cirurgia de Cabeça e Pescoço. Diagnóstico e Tratamento do Câncer da Laringe. Disponível em: <[http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/cancer\\_laringe.pdf](http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/cancer_laringe.pdf)>. Acesso em: 13 set.2023.

<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: 13 set. 2023.

<sup>4</sup> VANNUCCI, H. et al. Avaliação do estado nutricional. Medicina (Ribeirão Preto. Online), v. 29, n. 1, 1996. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/707/0>>. Acesso em: 13 set. 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%20atua%20junto,est%C3%A1%20sendo%20vivenciada%20no%20cen%C3%A1rio>>. Acesso em: 13 set. 2023.



críticas. As versões com adição de fibras são indicadas para pessoas que possuem necessidade da adição de um mix de fibras na dieta. Ótima opção para o cuidado domiciliar. Pronto para o uso, os produtos oferecem segurança, praticidade e menor risco de contaminação. Sabor: artificial de baunilha. Apresentação: embalagem com 1L – formato Tetra Square ou sistema fechado. Inclui os seguintes produtos: **Isosource® Mix** é normocalórico, cada 1ml fornece 1,2kcal e um mix de fibras. **Isosource® soya** é constituído de 100% de proteína de soja e é normocalórico, cada 1ml fornece 1,2kcal. **Isosource® soya fiber** é constituído de 100% de proteína de soja, é normocalórico, cada 1ml fornece 1,2kcal e possui um mix de fibras. **Isosource® 1.5** é hipercalórico, sendo que cada 1mL fornece 1,5kcal. **É indicado para pessoas que possuem necessidade de alta oferta calórica**<sup>6</sup>.

2. De acordo com o fabricante **Nutrimed/Danone**<sup>7,8,9,10</sup> a **linha NutriEnteral®** trata-se de alimento para nutrição enteral ou oral, nutricionalmente completo e é composta pelos seguintes produtos: **NutriEnteral® Soya** com densidade energética normocalórica (1.2 kcal/ml), normoproteico com ou sem fibra. Não contém glúten. Isento de lactose. Apresentação: Tetra Pak de 1l. Sabor: baunilha; **NutriEnteral® 1.2** kcal, com densidade normocalórica, adequado teor proteico e exclusivo mix lipídico. Isento de sacarose, lactose e glúten. Indicações: desnutrição, anorexia nervosa, neoplasias, cardiopatias, doenças neurológicas, restrição de volume. Apresentação: tetra pak de 200ml e 1l. Sabores: chocolate e baunilha e **NutriEnteral® 1.5** kcal/ml – **com densidade energética alta (hipercalórica), adequado teor proteico e um exclusivo mix lipídico. Isento de sacarose, lactose e glúten. Apresentação: tetra pak de 200ml e 1L. Sabores: Chocolate e Baunilha.**

3. De acordo com a fabricante Danone<sup>11</sup>, **Nutrison®** trata-se de fórmula padrão para nutrição enteral, nutricionalmente completa, **normocalórica, com adequado teor proteico**, de baixa osmolaridade, isenta de glúten, lactose e sacarose. Indicada para indivíduos em **risco nutricional** ou **desnutridos**, com necessidades de nutrição via enteral, como pacientes neurológicos e idosos. Apresentação: tetra pack 1000mL.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que em portadores de cabeça e pescoço (**câncer de laringe**, quadro clínico apresentado pelo autor - Evento 1, ANEXO2, Página 11), a **desnutrição** apresenta incidência de 30% a 50% e interfere de forma negativa na qualidade de vida, na tolerância ao tratamento, no aumento dos riscos de infecção, na maior demanda de cuidados e custos hospitalares. Frequentemente, a toxicidade do tratamento de quimioterapia ou radioterapia causa efeitos colaterais que limitam a ingestão oral, por isso, muitas vezes, o tratamento não pode ser realizado sem um

<sup>6</sup> Nestlé – Nutrição até você. Isosource®. Disponível em:

<[https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/isosource?gclid=CjwKCAjwzeqVBhAoEiwaOrEmzREImpdgDQG9mRvCaplfprTabdYAVKBSfByi0BGZIF3yWGTxwN5YNxoCycYQAvD\\_BwE&gclid=aw.ds](https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/isosource?gclid=CjwKCAjwzeqVBhAoEiwaOrEmzREImpdgDQG9mRvCaplfprTabdYAVKBSfByi0BGZIF3yWGTxwN5YNxoCycYQAvD_BwE&gclid=aw.ds)>. Acesso em: 13 set. 2023.

<sup>7</sup> Mundo Danone. Nutri Enteral Soya. Disponível em:< <https://www.mundodanone.com.br/nutri-ental-soya-1-2-kcal/p> >. Acesso em: 13 set. 2023.

<sup>8</sup> Mundo Danone. Nutri Enteral Soya Fiber. < <https://www.academiadanonenutricao.com.br/conteudos/details/nutri-ental-soya-fiber> >. Acesso em: 13 set. 2023.

<sup>9</sup> Mundo Danone. Nutri Enteral 1.2 kcal/ml. Disponível em:< <https://www.mundodanone.com.br/nutri-ental-1-2-kcal/p> >. Acesso em: 13 set. 2023.

<sup>10</sup> Academia Danone Nutrícia. Nutri Enteral 1.5. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricao.com.br/conteudos/details/nutri-ental-1-5> >. Acesso em: 13 set. 2023.

<sup>11</sup> Mundo Danone. Nutrison®. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/nutrison-1-0-kcal/p>>. Acesso em: 13 set. 2023.



suporte nutricional adequado e intensivo. As estratégias incluídas na terapia nutricional consistem em orientação nutricional, suplementos nutricionais orais e nutrição enteral<sup>12</sup>.

2. Adiciona-se que a utilização de suplementos nutricionais industrializados objetivando a recuperação do estado nutricional se justifica quando da impossibilidade de ingestão diária adequada através de alimentos *in natura*. Salienta-se que em quadros graves de desnutrição torna-se muito difícil atingir o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos *in natura*, em decorrência de diversas alterações metabólicas desencadeadas, sendo frequentemente necessária a suplementação com produtos industrializados.

3. Convém destacar que embora em documento nutricional (Evento 1, ANEXO2, Página 11) conste para o autor diagnóstico de **desnutrição**, não foram informados seus **dados antropométricos** (peso e altura, aferidos ou estimados), impossibilitando **verificar sua exata e atual classificação de estado nutricional e seus requerimentos energéticos diários**. Também **não foi informada a história alimentar do autor (se consome além de dieta industrializada prescrita, alimentos *in natura* preparados em consistência adequada a sonda de GTT, prescritos para ingestão diária, com as devidas quantidades e horários)**. A ausência destas informações impossibilita **inferir seguramente acerca da quantidade e tipo de dieta enteral industrializada adequada às suas necessidades nutricionais**.

4. Salienta-se que conforme detalhadamente exposto acima em análise “*Do pleito*”, a opção de marca comercial pleiteada **Nutrison<sup>®</sup> trata-se de fórmula normocalórica, situação divergente da descrição presente em prescrição nutricional** acostada (Evento 1, ANEXO2, Página 11). Em referido documento nutricional, **foi especificamente prescrito ao autor** dieta enteral via GTT, **polimérica, hiperproteica e hipercalórica**. Informa-se que existem no mercado marcas comerciais que atenderiam as especificações estabelecidas em documento nutricional apensado aos autos.

5. Acerca **das outras 2 marcas** de fórmula enteral industrializadas sugeridas em documento nutricional (Evento 1, ANEXO2, Página 11) e pleiteadas, **Isosource<sup>®</sup> e Nutri enteral**, conforme exposto em análise “*Do pleito*”, **tratam-se de linhas de fórmulas padrão** para nutrição enteral e oral, cabe destacar que **não foi especificado qual o produto das referidas linhas é o indicado ao autor**.

6. A título de informação, a linha **Isosource<sup>®6</sup>** contém o produto **Isosource<sup>® 1.5</sup>, que trata-se de hipercalórico (a cada 1mL de produto fornece 1,5kcal)**. Adiciona-se que a ingestão de **Isosource<sup>® 1.5</sup>** na quantidade diária prescrita de **2400 mL** (Evento 1, ANEXO2, Página 11) proporcionaria ao autor a ingestão energética diária **3600kcal kcal e 151,2g de proteína**.

7. Cumpre ainda informar que a linha **NutriEnteral<sup>®10</sup>** contém o produto e **Nutri Enteral<sup>® 1.5 kcal/mL, que trata-se de hipercalórico (a cada 1mL de produto fornece 1,5kcal)</sup>**. Adiciona-se que a ingestão de **Nutri Enteral<sup>® 1.5</sup>** na quantidade diária prescrita de **2400 mL** (Evento 1, ANEXO2, Página 11) proporcionaria ao autor a ingestão energética diária **3600kcal kcal e 148,8g de proteína**.

8. 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,

<sup>12</sup> Cibulski, T. P. et al. Adesão à terapia nutricional oral de pacientes com neoplasias de cabeça e pescoço. BRASPEN J 2018; 33 (3): 215-20. Disponível em: <<http://arquivos.braspen.org/journal/jul-ago-set-2018/01-%20AO%20Adesao%20a%20terapia%20nutricional.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2023.



**portanto, delimitação do período de tratamento, após o qual se espera nova avaliação pelos profissionais de saúde que estiverem assistindo o autor.**

9. Uma vez que faz-se necessária alternativa substitutiva a marca de fórmula enteral industrializada pleiteada (**Nutrison®**) cuja descrição (normocalórica) diverge do tipo de dieta prescrita (hipercalórica e hiperproteica), e considerando todas as demais questões abordadas nesta Conclusão a serem elucidadas, **para uma inferência segura acerca da utilização e da quantidade de fórmula enteral industrializada pelo autor, sugere-se apresentação de novo documento nutricional que esclareça os questionamentos pontuados.**

10. 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.

11. Ressalta-se que **fórmulas nutricionais industrializadas não se encontram padronizadas** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**Ao 5º juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária 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