



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1294/2023

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2023.

Processo nº 5017182-09.2023.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula para nutrição enteral e oral** (Isosource® ou Nutri Enteral ou Nutrison).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo nutricional (Evento 1, LAUDO7, Página 1), emitido em 15 de agosto de 2023, pela nutricionista , em receituário do Hospital Federal dos Servidores do Estado - HFSE, consta que o autor apresenta diagnóstico de **câncer de esôfago**, em tratamento quimioterápico, faz acompanhamento no ambulatório de nutrição para controlar perda de peso apresentada após início dos sintomas. 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 2100mL, dividida em 7 etapas. Foram sugeridas as seguintes opções de marcas: **Isosource®** ou **Nutri Enteral** ou **Nutrison**, totalizando 63 litros ao mês. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E44** – desnutrição proteico-calórica de grau moderado e leve; **C93.1** – Leucemia monocítica crônica 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.

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 metástase¹.

2. 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 definida².

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 sociológicos³. 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 significativo⁴.

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 percutânea⁵.

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 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

¹ Instituto Nacional de Câncer. O que é câncer?. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 18 set. 2023.

² 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>. Acesso em: 18 set. 2023.

³ 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: 18 set. 2023.

⁴ 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: 18 set. 2023.

⁵ 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: 19 set. 2023.



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**⁶.

2. De acordo com o fabricante **Nutrimed/Danone**^{7,8,9,10} 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 Danone¹¹, **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. Cumpre informar que perda de peso e desnutrição são distúrbios nutricionais frequentemente observados em pacientes com câncer, principalmente nos casos de tumores localizados nas regiões de cabeça e pescoço, trato gastrointestinal e pulmão. Ressalta-se que o déficit do estado nutricional está estreitamente relacionado com a diminuição da resposta ao tratamento e à qualidade de vida¹².

2. Nesse contexto, convém destacar que embora em documento nutricional (Evento 1, LAUDO7, Página 1) conste para o autor diagnóstico de **desnutrição**, não foram informados seus **dados antropométricos** (peso e altura, aferidos ou estimados), **impossibilitando verificar sua exata classificação de estado nutricional e seus requerimentos energéticos diários. A ausência**

⁶ Nestlé – Nutrição até você. Isosource®. Disponível em:

<https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/isosource?gclid=CjwKCAjwzeqVBhAoEiwAOrEmzREImpdgDQG9mRvCaplfprTabdYAVKBSfByi0BGZIF3yWGTxwN5YNxoCycYQAvD_BwE&gclid=aw.ds>. Acesso em: 19 set. 2023.

⁷ Mundo Danone. Nutri Enteral Soya. Disponível em:< <https://www.mundodanone.com.br/nutri-ental-soya-1-2-kcal/p> >. Acesso em: 19 set. 2023.

⁸ Mundo Danone. Nutri Enteral Soya Fiber. < <https://www.academiadanonenutricao.com.br/conteudos/details/nutri-ental-soya-fiber> >. Acesso em: 19 set. 2023.

⁹ Mundo Danone. Nutri Enteral 1.2 kcal/ml. Disponível em:< <https://www.mundodanone.com.br/nutri-ental-1-2-kcal/p> >. Acesso em: 19 set. 2023.

¹⁰ Academia Danone Nutrícia. Nutri Enteral 1.5. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricao.com.br/conteudos/details/nutri-ental-1-5> >. Acesso em: 19 set. 2023.

¹¹ Mundo Danone. Nutrison®. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/nutrison-1-0-kcal/p> >. Acesso em: 19 set. 2023.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Consenso nacional de nutrição oncológica. Instituto Nacional de Câncer. – Rio de Janeiro: INCA, 2015. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//consenso-nacional-de-nutricao-oncologica-2-edicao-2015.pdf>>. Acesso em: 19 set. 2023.



destas informações impossibilita inferir seguramente acerca da quantidade e tipo de dieta enteral industrializada adequada às suas necessidades nutricionais.

3. 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-sanitárias¹⁴.

4. 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.

5. Nesse contexto, tendo em vista **alimentação via gastrostomia e os quadros clínicos que acometem o autor (câncer de esôfago em tratamento quimioterápico e desnutrição)**, pode estar indicado o uso de dieta industrializada conforme prescrição nutricional.

6. 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 aberto¹³.

7. Salienta-se que conforme detalhadamente exposto acima em análise “Do pleito”, a opção de marca comercial pleiteada **Nutrison® trata-se de fórmula normocalórica, situação divergente da descrição presente em prescrição nutricional** acostada (Evento 1, LAUDO7, Página 1). 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.

8. Acerca **das outras 2 marcas** de fórmula enteral industrializadas sugeridas em documento nutricional (Evento 1, LAUDO7, Página 1) e pleiteadas, **Isosource® 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**.

9. A título de informação, a linha **Isosource®**⁶ contém o produto **Isosource® 1.5, que trata-se de hipercalórico (a cada 1mL de produto fornece 1,5kcal)**. Adiciona-se que a ingestão de **Isosource® 1.5** na quantidade diária prescrita de **2100 mL** (Evento 1, ANEXO2, Página 11) proporcionaria ao autor a ingestão energética diária **3150kcal kcal e 132,3g de proteína**.

10. Cumpre ainda informar que a linha **NutriEnteral®**¹⁰ contém o produto e **Nutri Enteral® 1.5 kcal/mL, que trata-se de hipercalórico (a cada 1mL de produto fornece 1,5kcalL)**. Adiciona-se que a ingestão de **Nutri Enteral® 1.5** na quantidade diária prescrita de **2400 mL** (Evento

¹³ 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>. Acesso em: 19 set. 2023.



1, ANEXO2, Página 11) proporcionaria ao autor a ingestão energética diária **3150kcal kcal e 130,2g de proteína.**

11. 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 o autor.**

12. 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 as demais questões abordadas nesta Conclusão a serem elucidadas, **para uma inferência segura acerca do tipo e da quantidade de fórmula enteral industrializada adequados aos autor, sugere-se apresentação de novo documento nutricional que esclareça os questionamentos pontuados.**

13. 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.

14. Cumpre informar que dietas enterais industrializadas das linhas (Isosource® ou Nutri Enteral ou Nutrison), possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. Ressalta-se que as **dietas enterais industrializadas, não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, 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