



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1632/2023

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2023.

Processo nº 5014011-11.2023.4.02.5121,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a **dieta enteral** (Novasource® Senior); e quanto a **suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite** (Whey Protein isolado).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico (Evento 1_ANEXO2_Pág. 18), emitido em 12 de agosto de 2023, pelo médico em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, foi informado que a autora de 48 anos de idade portadora de **hipertensão arterial** e pós-operatório de exérese em bloco de **paraganglioma carotídeo** direito no dia 31 de julho de 2023, evoluiu com **rouquidão, sialorreia e disfagia** importante pela lesão dos nervos periféricos cervicais além de paralisia unilateral da corda vocal direita. Dessa forma a autora necessita de alimentação e uso das medicações pela sonda nasoenteral por tempo indeterminado, a depender da reabilitação com fonoaudiologia. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID.10 D 44.6** (neoplasia de comportamento incerto ou desconhecido das glândulas endócrinas). Por fim foi informado que a autora necessita de acompanhamento regular 2 a 3 vezes por semana com equipe de fonoaudiologia e fisioterapia.

2. Em parecer nutricional acostado (Evento 1_ANEXO2_Página 21 e 22), emitido em 11 de agosto de 2023 pela nutricionista em impresso da unidade de saúde supracitada, consta que a autora foi submetida a ressecção de **paraganglioma cervical direito** em 31 de julho de 2023, quando foi passado **cateter nasoentérico** (CNE) para via exclusiva de alimentação. Apresentou boa evolução pós-operatória e atualmente está em planejamento de desospitalização mantendo o uso de dieta enteral via CNE, por tempo indeterminado. Em consequência de sua doença base e impossibilidade de alimentação via oral, a autora apresentou perda de peso importante no período pós-operatório (em torno de 3,5kg em 15 dias) e encontra-se em **risco nutricional**. Foi ressaltado que a doença de base constitui fator que potencializa o risco nutricional já apresentado pela autora, e que sua recuperação é fundamental para continuidade do tratamento. Foram informados os seguintes dados antropométricos: peso atual = 55,4kg; estatura = 1,59m, índice de massa corporal (IMC) = 21,9kg/m². Relatou-se que o IMC caracteriza eutrofia, porém nota-se consumo da reserva proteica somática tanto no exame físico quanto antropométrico. Desta forma, foi indicada **dieta enteral polimérica e hipercalórica e hiperproteica**, industrializada a ser administrada de forma intermitente pelo CNE, em seu domicílio. Levando em consideração a necessidade nutricional de calorias (1800Kcal/dia) e proteínas (90g/dia) da autora, recomendou-se a utilização de uma das marcas de dieta abaixo



listadas, por tempo indeterminado, ou até que a alimentação pela via oral seja suficiente para cobrir as suas necessidades nutricionais:

- Opção 1: 1200 mL/dia para fornecer 1800Kcal (6 tomadas 200 ml, nas 24 horas, totalizando 36 litros por mês): Fresubin® Energy 1,5 ou Nutrienteral® 1,5 ou Isosource® 1,5 ou Thophic® líquido 1,5, associado a **10g de Whey Protein** Isolado em por dia (300g mês).
- Opção 2: 1500mL/dia para fornecer 1800 Kcal (6 tomadas de 250ml, nas 24 horas, totalizando 45 litros mês): Nutrienteral® Soya 1,2 ou **Novasorce® Senior** 1,2 ou Isosource® Soya 1,2, associar a **10g de Whey Protein** Isolado em pó por dia (300g 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.

2. De acordo com a Resolução RDC nº 63 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 06 de julho de 2000, nutrição enteral designa todo e qualquer *"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 à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas"*.

3. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do 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. **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. **Os tumores de corpo carotídeo** são neoplasias derivadas de células paragangliônicas e, apesar de serem bem delimitados, são tumores não capsulados e altamente vascularizados por ramos da artéria carótida externa e seus “*vasa vasorum*”. Apesar de raros, são os paragangliomas mais comuns originados na região da cabeça e pescoço (60-70%). Essa neoplasia é, em grande parte das vezes, hipervascularizada, de origem familiar e crescimento lento, e não há predisposição por sexo. Acomete, sobretudo, pacientes na quarta e quinta décadas de vida, sendo, na grande maioria das vezes, de caráter benigno; porém, grande parte dos autores relatam malignidade em 5 a 6% dos casos. Os sintomas são variados. Pode ser assintomático ou manifestar-se como uma tumoração de crescimento lento, indolor e pulsátil na região lateral do pescoço, próximo ao ângulo da mandíbula, com eventual queixa de rouquidão, dificuldade de deglutição e sintomas da síndrome do seio carotídeo².

3. **A hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é 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, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente 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.

4. **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. É um sintoma que deve ser abordado interdisciplinarmente por médicos, fonoaudiólogos, nutricionistas e enfermeiros, uma vez que cada profissional contribui de forma interdependente para a melhora do paciente. A disfagia pode levar à **desnutrição** e à desidratação por inadequação dietética e em razão da consistência dos alimentos. Cada alimento e/ou preparação apresenta diferentes características de viscosidade, dureza, elasticidade, plasticidade e adesividade, que exigem do indivíduo uma habilidade específica nas etapas de mastigação e deglutição. Esta habilidade ou desabilidade é que norteia o profissional de saúde na prescrição de dieta adequada em consistência e viscosidade e/ou na seleção de alimentos e preparações alimentares específicas⁴.

DO PLEITO

1. De acordo com a fabricante Nestlé,⁵ **Novasource® Senior** é uma fórmula especializada destinada para nutrição de pessoas com necessidades especiais, com condições

¹ Instituto Nacional de Câncer. O que é câncer?. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

² Mesquita N Junior, Silva RS, Ribeiro JHA, Batista LC, Bringhamti EMS, de Souza BBB, Cabral LCDM. Tumor de corpo carotídeo (paraganglioma): relato de dois casos submetidos a tratamento cirúrgico. J Vasc Bras. 2016 Apr-Jun;15(2):158-164. Portuguese. doi: 10.1590/1677-5449.007315. PMID: 29930583; PMCID: PMC5829712. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/jvb/a/t6sLcsy8CSyGP73TkhWjTKb/?format=pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

³ Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2023.

⁴ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3. Ed. Editora Ateneu, 2006, 1858 p.

⁵ Nestlé- Novasource Senior. Disponível em :< <https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/novasource/senior-tetra-square-11>>. Acesso em: 16 nov. 2023.



específicas de dietas e/ou restrições alimentares. Fórmula hiperproteica, normocalórica, normolipídica, fonte de cálcio e ferro e alto teor de vit C e D. Características: 1,2Kcal; 65g de proteína por litro. Embalagem: Tetra *square* 1L.

2. **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 glicomacropéptidos (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 insulina⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Em documento nutricional (Evento 1_ANEXO2_Página 21 e 22) foi informado que em consequência da doença base, e da impossibilidade de alimentação via oral, a autora apresentou perda de peso importante (3,5kg em 15 dias), encontrando-se em **risco nutricional**. Diante a condição clínica em tela, ratifica-se o uso, no momento, de dieta enteral industrializada, como a marca pleiteada **Novasource® Senior**.

2. Informa-se que indivíduos com câncer **em risco nutricional** ou com quadro de desnutrição instalado, **têm recomendação de ingestão de dieta hipercalórica (30-35 kcal/kg de peso/dia) e hiperproteica (1,2 a 1,5g de proteína por kg de peso por dia)**⁷.

3. Nesse contexto, considerando o peso da autora informado (55,4Kg), participe-se que a ingestão do volume diário prescrito (1500mL) da marca de dieta enteral pleiteada, **Novasource® Senior**, proporcionaria a autora à oferta de 1800 kcal/dia e 97,5g de proteína/dia, que equivaleria a 32,5kcal e 1,75g de proteína por quilo de peso por dia, em acordo, portanto, com as recomendações energéticas e proteicas supracitadas. Com a adição do suplemento alimentar pleiteado, **whey protein isolado**, tem-se uma oferta média de **1840 kcal/dia e 103g de proteína/dia (33,2kcal/kg de peso/dia, 2,5g de proteína/kg de peso/dia)**⁸.

4. Salienta-se que conforme exposto no item 3 acima, a ingestão da dieta enteral industrializada na quantidade prescrita, contemplaria as recomendação nutricionais para pacientes com câncer em risco nutricional. Nesse contexto, caso a autora apresente boa aceitação e/ou adesão a dieta prescrita, a priori não se observa imprescindibilidade do acréscimo do suplemento alimentar pleiteado, whey protein isolado.

5. Embora tenha sido ressaltada (Evento 1_ANEXO2_Página 21) a importância do uso por período indeterminado da dieta enteral prescrita, ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos produtos 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. Enfatiza-se que **a utilização de dietas**

⁶ F.K.HARAGUCHII et el. 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/m/v19n4/a07v19n4>>. Acesso em: 16 nov.2023.

⁷ BRASPEN. Diretriz BRASPEN de terapia nutricional no paciente com câncer. BRASPEN J 2019; 34 (Supl 1):2-32. Disponível em: < https://www.braspen.org/_files/ugd/a8daef_19da407c192146e085edf67dc0f85106.pdf >. Acesso em: 16 nov. 2023.

⁸ PINHEIRO, A.B.V., LACERDA, E.M.A.,BENZECRY E.H., GOMES, M.C.S., COSTA, V.M.Tabela para avaliação de consumo alimentar em medidas caseiras – 4ª edição. São Paulo:Editora Atheneu 2008.



enterais industrializadas ou/e produtos industrializados requer delimitação de tempo de uso. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso dos produtos nutricionais prescritos.**

6. Informa-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.

7. Cumpre informar que a dieta enteral Novasource® Senior, **possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

8. 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 enteral⁹. Sendo assim o suplemento **whey protein**, está dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.

9. Elucida-se que **fórmulas nutricionais industrializadas e o suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite (Whey Protein isolado) não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e no Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 14º juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**

Nutricionista
CRN4 113100115
ID: 5076678-3

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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>. Acesso em: 16 nov. 2023.