



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1705/2023

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2023.

Processo nº 5011004-23.2023.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal de São Gonçalo** Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a **suplemento alimentar** (Nutren® Active) e a **fórmula padrão para nutrição enteral e oral** (Survimed® HN 1.3).

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos acostados (Evento 1, ANEXO5, Página 8 e 11), emitidos em 11 de setembro de 2023, pelo médico , em impresso do Hospital Orêncio de Freitas, consta que a autora foi internada com **neoplasia gástrica** com programação de tratamento cirúrgico, submetida a **jejunostomia** alimentar devido a neoplasia avançada com proposta de tratamento oncológico no pós-operatório e uso de dieta para jejunostomia de forma contínua. Foi citada a classificação diagnóstica **CID 10 D 37.1** (neoplasia de comportamento incerto ou desconhecido do estômago).

2. Em documento nutricional acostado (Evento 1, ANEXO5, Página 9 e 10) emitido dia 13 de setembro de 2023, pela nutricionista , em impresso de unidade de saúde supracitada, **foi prescrito plano alimentar com dieta industrializada** via jejunostomia da marca **Survimed® HN 1.3**, fracionada em 5 etapas ao dia, 300ml por etapa, totalizando **1500mL/dia**, para correr em 2 h (50 gotas por minuto). Consta ainda **plano alimentar com dieta artesanal** via jejunostomia, volume por etapa 300mL, 5 etapas ao dia, composto pelos ingredientes: leite integral sem lactose (300mL) + suplemento alimentar **Nutren® Active sabor baunilha (2 colheres de sopa)** + óleo vegetal comestível (1 colher de sopa). Foram sugeridos horários para administração da dieta industrializada ou artesanal (06, 10, 14, 18, 22 horas), e foi informado que os horários podem ser flexibilizados, desde que sejam administradas 5 etapas ao dia. Constatam ainda orientações para o procedimento de administração da dieta industrializada e artesanal.

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 o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, 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 sarcomas¹.

2. No Brasil, o **câncer gástrico** é o quarto tumor maligno mais frequente entre os homens e sexto entre as mulheres, segundo as estimativas do INCA para 2012. Em ambos os gêneros, a incidência aumenta a partir de 35-40 anos. A causa é multivariada e os componentes de risco conhecidos são de origem: 1) infecciosa, como a infecção gástrica pelo *Helicobacter pylori*; 2) idade avançada e gênero masculino; 3) hábitos de vida como dieta pobre em produtos de origem vegetal, dieta rica em sal, consumo de alimentos conservados de determinadas formas, como defumação ou conserva na salga; 4) exposição à drogas, como o tabagismo; 5) associação com doenças, como gastrite crônica atrófica, metaplasia intestinal da mucosa gástrica, anemia perniciosa, pólipos adenomatosos do estômago, gastrite hipertrófica gigante e 6) história pessoal ou familiar de algumas condições hereditárias, como o próprio câncer gástrico e a polipose adenomatosa familiar. O tipo histológico mais comum (mais de 90% dos casos) é o adenocarcinoma².

3. A **jejunostomia** é um procedimento cirúrgico que estabelece o acesso à luz do jejuno proximal através da parede abdominal. As vias de acesso habitualmente empregadas para realização da jejunostomia são: laparotomia, laparoscopia e endoscopia. A jejunostomia temporária é indicada quando o acesso ao trato digestivo está prejudicado, para recuperação e manutenção do estado nutricional, até que seja restabelecido o trânsito alimentar, em casos de estenose cáustica envolvendo esôfago e estômago, e, eventualmente, em pacientes com coma prolongado e histórico de realização de gastrectomia (remoção de parte ou todo estômago). A jejunostomia definitiva é indicada como terapêutica paliativa em pacientes portadores de neoplasia maligna irremediável do estômago, em pacientes com a deglutição e o apetite afetados, como nas doenças neurológicas (demência, esclerose amiotrófica lateral, sequelas de acidente vascular cerebral) e quando o estômago não pode ser utilizado ou não está disponível (passado de gastrectomia)³.

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 11 dez. 2023.

² ZILBERSTEIN, B., et al. Consenso brasileiro sobre câncer gástrico: diretrizes para o câncer gástrico no Brasil. ABCD Arq Bras J Cir Dig 2013;26(1):2-6. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abcd/a/XTdWK8dWcJzgJ3DkNn8y95R/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 11 dez. 2023.

³ Dos Santos, José Sebastião; Sankarankutty, AjithKumar; Jr, Wilson Salgado. Gastrostomia e Jejunostomia: Aspectos da Evolução Técnica e da ampliação das indicações. Medicina (Ribeirão Preto), v. 200, n. 4, p. 00-00. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmp/article/view/47321>>. Acesso em: 11 dez. 2021.



DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren® Active** trata-se de complemento alimentar fonte de proteínas, sem adição de açúcares, contendo possui 174 kcal por porção. Indicações: para auxiliar a atingir as recomendações nutricionais diárias de jovens e adultos. Apresentação: latas de 400g, nos sabores morango, artificial de **baunilha** e chocolate. Modo de preparo: 2 colheres de sopa cheias (31,5g) em 1 copo (180mL) de leite⁴.
2. De acordo com a fabricante Fresenius, Survimed® HN1.3, trata-se de fórmula modificada oligomérica para uso enteral hipercalórica e hiperproteica com **100% de proteína do soro do leite hidrolisada**, com ômega-3 proveniente da adição de óleo de peixe. Possui 1.330kcal e 67g de proteína em 1litro de dieta. **Embalagem Exclusiva e Diferenciada:** EasyBag é desenhada para proporcionar segurança e conveniência e pode ser administrada de 4 formas diferentes. Possui uma membrana autocicatrizante que permite a conexão e desconexão sem vazamento⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em documentos médicos e nutricionais (Evento 1, ANEXO5, Página 8 e 11, e 9 e 10) foi informado que em consequência da doença base, a autora foi submetida a **jejunostomia**, e diante da impossibilidade de alimentação via oral, foi prescrito uso de dieta enteral via jejunostomia de forma contínua. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em terapia nutricional domiciliar, como no caso da autora, **via jejunostomia**, é recomendado dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias⁶.
2. Acrescenta-se que fórmulas enterais industrializadas podem ser classificadas em polimérica padrão, elementar/**pré-digerida** ou especializada⁷. Em relação às fórmulas hipercalóricas (mais concentradas), como a opção prescrita (Survimed® HN1.3), cabe participar que fornecem de 1,3 a 1,5 Kcal/mL e são utilizadas nos casos em que é necessário restringir a ingestão de líquidos ou nos pacientes que têm dificuldade para tolerar uma alimentação com volume elevado, além dos casos de desnutrição importante⁷. Dessa forma, mediante o quadro clínico relatado, e o risco nutricional iminente, **pode estar indicado o uso de fórmula nutricional industrializada oligomérica (parcialmente hidrolisada), hipercalórica e hiperproteica como a opção prescrita para a autora (Survimed® HN1.3)**.
3. 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)**⁸.

⁴ Nestlé Health Science. Nutren® Active. Disponível em: <<https://www.nutren.com.br/active/produtos/nutren-active-baunilha>>. Acesso em: 11 dez. 2023.

⁵ Fresenius Kabi Brasil - Survimed OPD HN. Disponível em: <<https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/survimed-opd-hn>>. Acesso em: 11 dez.2023.

⁶ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: <https://f9fcfefb-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2023.

⁷ Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados_terapia_domiciliar_v3.pdf>. Acesso em: 11 dez.2023.

⁸ 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: 11 dez. 2023.



4. Ressalta-se que não foram informados os **dados antropométricos** da autora (peso e estatura, aferidos ou estimados), ausência dessas informações impossibilita verificar com exatidão o atual estado nutricional da mesma (se encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado), bem como de inferir seguramente acerca da quantidade diária prescrita da dieta enteral pleiteada.
5. Cumpre destacar que embora tenham sido pleiteadas para a autora (Evento 1, INIC1, Página 2) fórmula enteral industrializada da marca Survimed® HN1.3 e complemento nutricional da marca de Nutren® Active sabor baunilha, diante das informações prestadas pela nutricionista assistente, **foi possível compreender que as opções de dieta enteral prescritas para a mesma são intercambiáveis (ou dieta enteral industrializada, da marca Survimed® HN1.3 ou dieta artesanal composta de Nutren® Active sabor baunilha adicionado de leite sem lactose e óleo vegetal comestível).**
6. A título de elucidação, a ingestão do volume diário prescrito (1500mL) de Survimed® HN 1.3 conferiria a autora 1995 kcal/dia, ao passo que a ingestão da dieta enteral artesanal prescrita (5 etapas de: leite integral sem lactose 300mL + suplemento alimentar **Nutren® Active sabor baunilha 2 colheres de sopa** + óleo vegetal comestível 1 colher de sopa) conferiria a mesma em média 1745 Kcal/dia. Já a ingestão simultânea da dieta enteral industrializada com a dieta artesanal conferiria a autora um aporte calórico diário de 3740 kcal.
7. Destaca-se que indivíduos em **terapia nutricional enteral** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da dieta enteral prescrita, e/ou cronograma de reavaliações do quadro clínico da autora.**
8. Mediante as questões apontadas, para inferências seguras acerca do tipo e da quantidade diária de dieta enteral prescrita para a autora, sugere-se a emissão de um novo documento médico e/ou nutricional contendo elucidação dos questionamentos feitos nesta conclusão.
9. Participa-se que o **suplemento alimentar** Nutren® Active e a **dieta enteral** Survimed® HN 1.3, **possuem** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Salienta-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 enterais industrializadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

4ª Vara Federal de São Gonçalo, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**

Nutricionista

CRN4 - 13100115

ID. 5077668-3

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista

CRN4 03101064

Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02