



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0108/2024

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2024.

Processo nº 5001678-50.2024.4.02.5102,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal da Comarca de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **dieta enteral hipercalórica, hiperproteica adicionada de fibras** (Fresubin® 2kcal HP Fibre) e ao **suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite Whey protein**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório médico acostado (Evento 1, LAUDO8, Página 1), em impresso da Universidade Federal Fluminense pela geriatra emitido em 21 de dezembro de 2023, foi informado que a autora é hipertensa, diabética, hipotireoideia, com **síndrome demencial avançada**, fragilidade, síndrome de imobilidade, epilepsia secundária à síndrome demencial e dupla incontinência, está em uso de via alimentar por gastrostomia por **disfagia** importante e em uso de dieta enteral. Faz uso no momento de diversos medicamentos, dentre os quais os itens pleiteados: Fresubin Hp Energy 1,5 Kcal/mL e Whey Protein.

2. Em impresso próprio (Evento 1, LAUDO9, Página 1), emitido pela nutricionista não datado foram informados os dados da avaliação antropométrica da autora peso estimado 60kg, circunferência do braço: 30cm circunferência da panturrilha: 30cm e prega cutânea tricípital: 24cm, foi prescrita para a mesma a dieta enteral "**Fresunbin 2 Kcal HP Fibre (laboratório Fresenius) – volume total 750mL - 5 etapas de 150ml cada, aporte calórico 1500 kcal, aporte proteico 1,25/kg horários sugeridos 08/12/15/18/21h e coquetel laxativo (coado) 50 ml às 10:00h**". "**E enquanto tiver o Whey protein: Fresubin 2 Kcal HP Fibre –volume total de 650mL, 2 etapas de 175mL cada + 2 etapas de 150mL+ 15g de Whey Protein diluído em 100mL de água mineral ou filtrada. E coquetel laxativo (coado) 50ml às 10:00h**".

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 503, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 27 de maio de 2021, 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".



2. 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. A **demência** é uma síndrome devido a uma doença cerebral, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual há comprometimento de numerosas funções corticais superiores, tais como a memória, o pensamento, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e o julgamento. A síndrome não se acompanha de uma obnubilação da consciência. O comprometimento das funções cognitivas se acompanha habitualmente e é por vezes precedida por uma deterioração do controle emocional, do comportamento social ou da motivação. A síndrome ocorre na **doença de Alzheimer**, em doenças cerebrovasculares e em outras afecções que atingem primária ou secundariamente o cérebro¹.

2. A **doença de Alzheimer** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. As alterações neuropatológicas e bioquímicas da **DA** podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou sistemas neurotransmissores. Embora não haja cura, a descoberta de que a DA é caracterizada por déficit colinérgico resultou no desenvolvimento de tratamentos medicamentosos que aliviam os sintomas e retardam a transferência de idosos para clínicas².

3. A **gastrostomia** é a criação de um orifício artificial externo no estômago para suporte nutricional ou compressão gastrointestinal³. As indicações de alimentação enteral incluem dificuldade de deglutição por condições neurológicas ou trauma facial, obstrução luminal causada por malignidades ou estenoses benignas, além de estados hipercatabólicos, como queimaduras extensas, fibrose cística e doença de Crohn⁴.

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 alimentos⁵.

¹ INF – Instituto Neurologia Funcional. Demência. Disponível em: <<http://www.neurologia.srv.br/demencia>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/08/465660-17-10-MINUTA-de-Portaria-Conjunta-PCDT-Alzheimer-27-11-2017---COMPLETA.pdf>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

³ Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Gastrostomia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=E04.210.496>. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁴ Scielo. ANSELMO, C. B. et al. Gastrostomia cirúrgica: indicações atuais e complicações em pacientes de um hospital universitário. Rev. Col. Bras. Cir. vol.40 no.6 Rio de Janeiro Nov./Dec. 2013. Disponível em:

<https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912013000600007>. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁵ Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. I Consenso Brasileiro de Nutrição e Disfagia em Idosos hospitalizados. Barueri, SP: Minha Editora, 2011. 2011, 126p. Disponível em: <http://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2014/10/Consenso_Brasileiro_de_Nutricao1.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2024.



DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Fresenius Kabi a dieta enteral **Fresubin® 2 Kcal HP Fibre**, é uma fórmula modificada para uso enteral hipercalórica e hiperproteica, com ômega 3 proveniente da adição de óleo de peixe. Possui 2.000Kcal e 100g de proteína em 1 litro de dieta. Contém 15g de fibra⁶

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 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 insulina⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que indivíduos em uso de **gastrostomia** (GTT) para sua nutrição como é o caso da autora, via de regra, são nutridos satisfatoriamente através de alimentos *in natura*, preparados em consistência adequada à passagem pela sonda. Caso o atendimento dos requerimentos de macro e micronutrientes não esteja sendo satisfatório somente através de preparações caseiras/artesanais (quaisquer alimentos saudáveis *in natura* liquidificados), considera-se a complementação com produtos nutricionais industrializados.

2. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em terapia nutricional domiciliar com gastrostomia, como no caso da autora, 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-sanitárias⁸.

3. Elucida-se que **foi informado o método (intermitente) e a técnica de administração da dieta (bolus,) e o insumo utilizados para administração da dieta enteral (seringa)**. Ressalta-se que para cada técnica de administração, é indicada uma forma de apresentação da dieta enteral (sistema aberto ou sistema fechado). Neste sentido informa-se que a dieta prescrita tem 3 opções de administração dentre eles está o método prescrito para a autora (bolus).

4. Quanto ao estado nutricional da autora, recentemente foi demonstrado que a circunferência da panturrilha (CP) tem uma melhor correlação com a massa magra apendicular estimada pela DEXA do que a circunferência do braço, mesmo em indivíduos com idade acima de 60 anos. A CP tem sido utilizada como marcador de massa muscular para estudos de prevalência de sarcopenia em vários estudos populacionais, inclusive no nosso país, utilizando pontos de corte validados para esta população (≤ 33 cm e ≤ 34 cm, para mulheres e homens, respectivamente)⁹. Neste contexto, foi informado que a circunferência da panturrilha da autora é de 30cm, demonstrando assim

⁶ Fresenius Kabi – Fresubin 2 Kcal HP Fibre. Disponível em: <Fresubin® 2 Kcal HP Fibre - Fresenius Kabi Brasil (fresenius-kabi.com)> Acesso em: 29 jan. 2024.

⁷ F.K.HARAGUCHII 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/m/v19n4/a07v19n4>. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁸ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < https://www.braspen.org/_files/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf >. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁹ Calado, Isabela Leal. et.al. Manual de avaliação nutricional de adultos e idosos: técnicas de aferições antropométricas. — São Luís: EDUFMA; Associação Brasileira das Editoras Universitárias, 2022. Disponível em: <Manual-de-Avaliação-Nutricional-de-Adultos-e-Idosos.pdf (ufma.br)>. Acesso em: 29 jan. 2024.



a diminuição de sua reserva de massa muscular, o que justifica a prescrição de dieta hiperproteica como a opção prescrita.

5. Quanto a prescrição da dieta, diante do quadro clínico apresentado pela autora **síndrome demencial avançada** cursando com **disfagia** e a diminuição da reserva muscular **está indicado** o uso da **enteral hipercalórica, hiperproteica adicionada de fibras** (Fresubin® 2 Kcal HP Fibre) prescrita para a autora.

6. Acerca da quantidade diária da dieta **enteral hipercalórica, hiperproteica adicionada de fibras** (Fresubin® 2 Kcal HP Fibre) prescrita, 5 etapas de 150ml totalizando 750ml, participa-se que a referida quantidade forneceria a autora um aporte calórico e proteico diário total de 1500 Kcal ou seja 25 kcal/kg/dia e 0,8g/kg /dia (considerando o peso estimado 60kg - Evento 1, LAUDO9, Página 1). Para o atendimento da quantidade diária prescrita seriam necessárias 45 EasyBag de 500mL por mês.

7. Por fim, ainda a respeito da prescrição nutricional, destaca-se que seriam necessárias informações adicionais sobre o uso da **dieta enteral** associada ao suplemento protéico **Whey Protein** pela autora, a saber:

i) qual o objetivo da inclusão do suplemento supracitado no plano terapêutico da autora, já que a dieta prescrita é hipercalórica e hiperproteica e poderia ser utilizada de forma exclusiva, e que a mesma é suficiente para atingir suas necessidades nutricionais diárias, e caso seja necessário a inclusão do suplemento prescrito para a autora é necessário esclarecer;

ii) qual o tipo de **su-plimento alimentar a base de proteína do soro do leite (Whey Protein)**, se isolado ou concentrado ou hidrolisado; e

iii) o período de uso do mesmo ou quando será realizada a reavaliação do quadro clínico da autora.

8. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais e dietas enterais industrializadas necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

9. Informa-se que a **fórmula para nutrição enteral possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. 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 enteral¹⁰. Sendo assim o **suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite (Whey Protein) está dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.**

11. 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.

¹⁰ 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: 29 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Cumpre informar que **dietas enterais industrializadas e o suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite (Whey Protein) não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

2º Juizado Especial Federal da comarca de Niterói, da 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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