



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0305/2024

Rio de Janeiro, 26 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5009188-20.2024.4.02.5101,
Ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, quanto ao **suplemento alimentar** (hipercalórico, hiperproteico e rico em fibras).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 16), emitido em 09 de janeiro de 2024, pela médica , em receituário gerado pela plataforma do CREMERJ, consta “*paciente acompanhado no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, com diagnóstico de **adenocarcinoma gástrico inoperável**. Encontra-se com sonda naso-entérica para alimentação. Necessita de suplemento hipercalórico, hiperproteico e rico em fibras. Volume 250ml, 6x ao dia, total de 1500ml ao dia*”.

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 da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o 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 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 **adenocarcinoma**².

3. **Sondas nasogástricas ou nasoentéricas** são utilizadas na maioria das vezes para acessar o TGI, para descompressão gástrica, fornecimento de medicamentos e/ou alimentação. Elas são adequadas apenas para os pacientes que requerem NE de curto prazo (não mais do que três a quatro semanas)³.

DO PLEITO

1. Os **suplementos nutricionais** são classificados como alimentos para fins especiais nos quais são introduzidas modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas diferenciadas e/ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas⁴. As fórmulas para nutrição enteral designam o alimento para fins especiais, industrializado, apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica. As fórmulas poliméricas são aquelas cujos macronutrientes, em especial a proteína, apresentam-se na forma intacta. As fórmulas que apresentam **densidade energética alta** são aquelas cuja densidade calórica é superior a 1,2 kcal/ml. Na fórmula **hiperproteica**, a quantidade de proteínas deve ser igual ou superior a 20% do valor energético total⁵.

III – CONCLUSÃO

1. O carcinoma gástrico, também conhecido como câncer de estômago é um dos tipos de câncer com grande incidência no Brasil, segundo dados do Instituto Nacional de Câncer José

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 26 fev. 2024.

² ZILBERSTEIN, B., et al. Consenso brasileiro sobre câncer gástrico: diretrizes para o câncer gástrico no Brasil. ABCD Arq Bras Cir Dig 2013;26(1):2-6. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abcd/a/XTdWK8dWcJzGJ3DkNn8y95R/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 26 fev. 2024.

³ IRETON-JONES, C. S, RUSSEL, M.K. Alimento e Nutrição: Terapia Nutricional. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁴ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados_terapia_domiciliar_v3.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2024.

⁵ ANVISA. Resolução RDC Nº 21, de 13 de maio de 2015. Regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral. 2015. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0021_13_05_2015.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2024.



Alencar Gomes da Silva (INCA). O câncer de estômago ocupa o terceiro lugar no índice de maior incidência em homens e o quinto lugar no caso das mulheres⁶.

2. Ressalta-se que, as formas de escolha para o tratamento de carcinomas gástricos estão relacionadas ao estágio em que a doença se encontra e podem variar de cirurgias, ressecções a gastrectomias e linfadenectomias à quimioterapia. Na maior parte dos casos o tumor é descoberto em seu estágio mais avançado diminuindo as possibilidades de tratamento e de cura. **O tratamento mais comum e eficaz tem sido a cirurgia**⁶. Entretanto, é comum que a maioria dos pacientes com adenocarcinoma gástrico apresentem a doença inoperável ou metastática⁷. Para os tumores inoperáveis, a cirurgia se torna uma medida paliativa, ajudando no controle dos sintomas e na prevenção de agravamentos⁸.

3. Acrescenta-se que a **Terapia Nutricional Domiciliar (TND)** faz parte dos cuidados de assistência à saúde no domicílio e compreende a Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (**TNED**), Terapia Nutricional Parenteral Domiciliar (**TNPD**) e Suplemento Oral Domiciliar (**SOD**). A Terapia Nutricional é considerada um procedimento terapêutico **com objetivo de manter ou recuperar o estado nutricional de indivíduos por meio da TNE, TNP ou SOD** e a escolha da via de administração depende primordialmente da funcionalidade do trato gastrointestinal, associado à adequação nutricional e clínica, de acordo com o(s) diagnóstico(s) do paciente⁹.

4. A Terapia Nutricional Domiciliar está indicada sempre que o trato gastrointestinal estiver apto e quando a ingestão oral está igual ou abaixo de 60% da sua meta nutricional. São candidatos os pacientes neurológicos, portadores de doença inflamatória intestinal, oncológicos, queimados, disfagia grave, associados ou não à presença de desnutrição⁷.

5. São candidatos a **SOD** indivíduos **idosos**, frágeis, em pré e pós-operatório, pacientes **oncológicos**, desnutridos ou em risco de desnutrição associado a uma ingestão via oral menor que 70% frente à meta nutricional estabelecida nos últimos 3 dias.

6. Diante do exposto, tendo em vista que o quadro clínico do autor, **adenocarcinoma gástrico inoperável**, o uso de suplemento nutricional industrializado **está indicado**.

7. A respeito da **adequação da quantidade** prescrita de suplemento alimentar para o Autor (Evento 1, ANEXO2, Página 16), salienta-se que para a realização de inferência mais segura e minuciosa por este Núcleo, seriam necessárias informações sobre o **plano alimentar habitual** (relação de alimentos *in natura* ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários, e se o suplemento prescrito é para uso exclusivo ou complementar a alimentação); e seus **dados antropométricos atuais** minimamente peso e estatura (para conhecer o estado nutricional do autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais).

8. Ressalta-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. Nesse

⁶ BESEN, E.; MITUUTI, C.T.; MOREIRA, E.; SILVEIRA, D.S.; HAAS, P. Carcinoma gástrico e disfagia: uma revisão sistemática. *Distúrb Comun, São Paulo*, 32(1): 96-104, março, 2020. Disponível em: <<https://revistas.pucsp.br/index.php/dic/article/view/42607/31775>>. Acesso em: 26 fev. 2024.

⁷ CONEÇÃO, S.H; MACHADO, G.T.; KIY, L.M.C. A indicação dos cuidados paliativos na carcinomatose peritoneal. *Brazilian Journal of Health Review, Curitiba*, v.4, n.2, p.6083-6089mar./apr.2021. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/26727/21170>>. Acesso em: 26 fev. 2024.

⁸ Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica. Câncer de estômago e tratamento: conheça a cirurgia oncológica e quando é indicada. Disponível em: <<https://sbco.org.br/cancer-no-estomago-e-tratamento-conheca-a-cirurgia-oncologica-e-quando-e-indicada/>>. Acesso em: 26 fev. 2024.

⁹ BRASPEN Journal. Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. *BRASPEN J* 2018; 33 (Supl 1):2-36. Disponível em: <https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2024.



contexto, **sugere-se que seja estabelecido período de intervenção com o suplemento industrializado prescrito.**

9. 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. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência, ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação¹¹.

10. Acrescenta-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 **suplementos alimentares industrializados não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 26 fev. 2024.

¹¹ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 26 fev. 2024.