



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0425/2024**

Rio de Janeiro, 19 de março de 2024.

Processo nº 5013290-71.2023.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula modificada para nutrição enteral e oral, especializada para insuficiência renal em tratamento dialítico (**Nutri Renal D, HDMax e Novasource® Ren**).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foi considerado o laudo médico (Evento 7, LAUDO2, Página 1), da Clínica Nefrológica LTDA, emitido em 01 de fevereiro de 2024, por  Em suma, trata-se de Autora portadora de **nefropatia crônica grave**. Encontra-se em tratamento substitutivo da função renal através de hemodiálise, **diálise peritoneal** desde 10/05/2016. Sendo esse tratamento essencial para sua sobrevivência. Foi informado a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **N18.0** - Doença renal em estágio final.

2. Segundo laudo nutricional (Evento 1, LAUDO5, Página 1), emitido em 20 de setembro de 2023, em receituário próprio, por , a Autora (peso =57kg, altura 1,62m e IMC de 21,7kg/m<sup>2</sup>) é portadora de **Insuficiência Renal Crônica em tratamento dialítico** (diálise peritoneal). Sendo prescrito suplemento nutricional (**Nutri Renal D, HDMax e Novasource® Ren**) 200ml, sabor baunilha diariamente e esquema alimentar fracionado em 6 refeições, hipoproteico, normocalórico e nomolipídico com restrição de sódio, potássio, fósforo e líquidos.

**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. A **insuficiência renal crônica (IRC)** refere-se a um diagnóstico sindrômico de perda progressiva e geralmente irreversível da função renal de depuração, ou seja, da filtração glomerular.



Caracteriza-se pela deterioração das funções bioquímicas e fisiológicas de todos os sistemas orgânicos, secundária ao acúmulo de catabólitos (toxinas urêmicas), alterações do equilíbrio hidroeletrólítico e ácido básico, acidose metabólica, hipovolemia, hipercalemia, hiperfosfatemia, anemia e distúrbio hormonal, hiperparatireoidismo, infertilidade, retardo no crescimento, entre outros<sup>1</sup>. Em sua fase mais avançada (chamada de **fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase 5, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (**diálise peritoneal** ou hemodiálise) ou o transplante renal<sup>2</sup>. Em virtude da perda do controle do meio interno pela lesão renal, os portadores de **IRC** apresentam uma série de anormalidades metabólicas e nutricionais que conduzem à desnutrição energético-proteica (DEP)<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone/Nutrimed, **Nutri Renal D**<sup>4,5</sup> se trata de fórmula modificada para nutrição enteral e oral, hipercalórica (2,0 kcal/ml) e normoproteica. Especialmente formulada para auxiliar pacientes com insuficiência renal em tratamento dialítico, com restrição de eletrólitos e fluidos. Isenta de glúten, sem adição de sacarose. Apresentação: **Tetra Pak 200ml** e de 1L. Sabor: Baunilha.
2. Segundo o fabricante Prodiet, **HD max**<sup>6</sup> se trata de fórmula modificada para nutrição enteral e oral ideal (1,5 kcal/ml) ideal para repor os nutrientes perdidos durante a diálise. Sem adição de açúcares e restrito em sódio, potássio, fósforo e magnésio, garante uma nutrição balanceada e muita energia. Indicado para recuperação nutricional de pacientes em processo dialítico. Sabor baunilha. Apresentação: tetra pak de 200mL.
3. De acordo com o fabricante Nestlé, **Novasource® Ren**<sup>7</sup> se trata de fórmula modificada para nutrição enteral e oral, hipercalórica (2.0 kcal/ml), hiperlipídica, sem adição de sacarose, isenta de lactose e com 74g de proteína/L. Indicações: Pacientes renais agudos ou crônicos em tratamento dialítico que necessitam de maior aporte calórico-proteico e restrição de volume. Apresentação: Sistema fechado 1L e garrafinha 200ml. Sabor: baunilha.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** é preconizada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta

<sup>1</sup> RIBEIRO, R. C. H. M. et al. Caracterização e etiologia da insuficiência renal crônica em unidade de nefrologia do interior do Estado de São Paulo. Acta Paulista de Enfermagem, v. 21 (Número Especial), p. 207-211, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ape/v21nspe/a13v21ns.pdf>> Acesso em: 19 mar. 2024.

<sup>2</sup> JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <<https://www.bjnephrology.org/en/article/doenca-renal-chronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

<sup>3</sup> KOEHNLEIN, E. A.; SALADO, G.A.; YAMADA, A. N.; SILVA, A. A. Avaliação do estado nutricional de pacientes em diálise peritoneal ambulatorial contínua. Acta Scientiarum. Health Sciences, v. 31, n. 1, p. 57-63, 2009. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/pdf/3072/307226624009.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2024.

<sup>4</sup> Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica Nutri Renal D.

<sup>5</sup> Nutrimed/Danone. Nutri renal D. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/nutri-rd-2-0-kcal-200ml-baunilha/p>> acesso em: 11 mar.2024.

<sup>6</sup> Prodiet. HD max. Disponível em: <<https://prodiet.com.br/produtos/hdmax-200ml/>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

<sup>7</sup> Nutrição até você. Nestlé. Novasource® Ren. Disponível em:<<https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/new-novasource-ren-baunilha-200ml>>. Acesso em: 08 ago.2023.



oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (**risco nutricional** ou desnutrição)<sup>8</sup>.

2. Nesse contexto, foram informados os dados antropométricos da Autora (peso: 57 kg, estatura: 1,62m e IMC calculado de **21,7 kg/m<sup>2</sup>**). Informa-se que valores inferiores a **23kg/m<sup>2</sup>** têm sido apontados como **indicativos de risco nutricional** para essa população de pacientes (com doença renal crônica) por se associarem com morbidade e mortalidade<sup>9</sup>.

3. Diante do exposto e levando-se em consideração o quadro clínico da Autora (**Insuficiência Renal Crônica em tratamento dialítico e risco nutricional**), ressalta-se que **está indicado** o uso de suplemento alimentar industrializado, como as opções prescritas (**Nutri Renal D ou HD Max** ou **Novasource<sup>®</sup> Ren**). Tais formulações são específicas para pacientes com doença renal em tratamento dialítico, para recuperação nutricional como no caso da Autora<sup>4,5,6,7</sup>.

4. A respeito da quantidade diária prescrita de suplemento alimentar, informa-se que as opções prescritas e pleiteadas de **Nutri Renal D<sup>4</sup> ou Novasource<sup>®</sup> Ren<sup>7</sup>** – 200ml/dia, equivalem à oferta de **400 kcal/dia** e a opção **HDMax<sup>6</sup>** – 200 ml/dia, equivale a **300kcal/dia**. Salienta-se que a recomendação energética de pacientes em DP (diálise peritoneal) de 30 a 35kcal/kg/dia parece ser suficiente<sup>9</sup>. A esse respeito, salienta-se que para a promoção do ganho de peso deve ser planejado um adicional energético de **500 a 1.000 kcal por dia**, além do consumo alimentar habitual. Esse adicional energético pode ser proveniente de preparações alimentares concentradas em calorias e/ou do uso de suplementos nutricionais industrializados<sup>10</sup>. Dessa forma, o valor energético prescrito na forma de suplementação não ultrapassa a recomendação de adicional energético para ganho de peso.

5. 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. **Neste contexto, sugere-se que seja estabelecido período de uso do produto industrializado prescrito**.

6. Informa-se que as opções de suplementos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, salienta-se que suplementos alimentares, como as opções prescritas **Nutri Renal D, HDMax** e **Novasource<sup>®</sup> Ren**, **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**  
Nutricionista  
CRN4 97100061  
ID. 4216493-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>8</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

<sup>9</sup> CUPPARI, L at al. Doenças renais. In: CUPPARI, L. Guias de Medicina Ambulatorial e Hospitalar da EPM – UNIFESP - Escola Paulista de Medicina; nutrição clínica no adulto 3ª edição. Barueri-SP: Manole, 2014, 577p.

<sup>10</sup> LYSEN, L.K e ISRAEL, D.A. Nutrição no controle de massa corporal. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.