



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0508/2024

Rio de Janeiro, 25 de março de 2024.

Processo nº 5008032-17.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula padrão para uso enteral hipercalórica com ou sem fibras** (Fresubin® Energy Fibre ou Isosource®1.5 ou Nutri Enteral 1.5) em substituição ao **suplemento nutricional** (Nutren® Senior ou Ensure®).

I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1204/2022 e 0959/2023 (Evento12, PARECER1, Páginas 1 a 6 e Evento 38, PARECER1, Páginas 1a 4), emitidos em 28 de outubro de 2022 e 21 de julho de 2023, respectivamente, onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à doença que acomete o Autor – **esclerose lateral amiotrófica**, bem como à indicação e ao fornecimento do suplemento nutricional (Nutren® Senior ou Ensure®).
2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado novo documento médico / nutricional do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 53, ANEXO3, Página 1/ Evento 58, OUT2, Página 6), emitidos pela médica e pela nutricionista , em 09 de outubro de 2023.
3. Em suma, trata-se de Autor de 57 anos de idade (carteira de identidade – Evento 1, ANEXO3, Página 6) com diagnóstico de **esclerose lateral amiotrófica, gastrostomizado** em setembro de 2023, apresenta-se restrito a cadeira de rodas e dependente para atividades de vida diária, inclusive cuidados de higiene e alimentação. Sendo prescrita nutrição via gastrostomia com **dieta industrializada hipercalórica e hiperproteica com fibras** (Fresubin® Energy Fibre ou Isosource®1.5 ou Nutri Enteral 1.5) – 250ml em 6 etapas. Foram informados os dados antropométricos do Autor à época (outubro de 2023): peso: 69kg, altura: 1,72m.
4. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G12.2** – Doença do neurônio motor.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1204/2022 e 0959/2023, emitidos em 28 de outubro de 2022 e 21 de julho de 2023, respectivamente (Evento12, PARECER1, Páginas 1 a 6 e Evento 38, PARECER1, Páginas 1 a 4).



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao abordado em PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1204/2022 e 0959/2023, emitidos em 28 de outubro de 2022 e 21 de julho de 2023, respectivamente (Evento12, PARECER1, Páginas 1 a 6 e Evento 38, PARECER1, Páginas 1a 4).

2. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea¹.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Nutrimed/Danone², **Nutri enteral 1.5 kcal/ml** trata-se de alimento para nutrição enteral ou oral, nutricionalmente completo com densidade energética alta, hipercalórica, adequado teor proteico e um exclusivo mix lipídico. Isento de sacarose, lactose, glúten e fibras. Indicação: pessoas com necessidade de nutrição aumentada e restrição de volume alimentar. Apresentação: tetra pak de 200ml e 1l. Sabores: Chocolate e Baunilha.

2. Segundo o fabricante Nestlé, **Isosource® 1.5** se trata de fórmula padrão para nutrição enteral e oral, hipercalórica com fibras. Sem adição de sacarose, isenta de lactose e glúten. Indicada na manutenção e/ou recuperação do estado nutricional de pacientes com maiores necessidades calóricas e/ou com restrição de volume. Sabor: artificial de baunilha. Apresentação: embalagem com 1L – formato Tetra Square ou sistema fechado³.

3. Segundo o fabricante Fresenius Kabi, **Fresubin® Energy Fibre** se trata de fórmula padrão para uso enteral hipercalórica e normoproteica, com ômega 3 proveniente da adição de óleo de peixe. Possui 1.500kcal e 56g de proteína em 1 litro de dieta. Contém 20g de fibras. Sugestões de uso: desnutrição moderada a grave com necessidade calórica elevada. Apresentação: EasyBag de 500 e 1.000ml. Permite administração em sistema fechado ou aberto. Sistema fechado: bomba de nutrição enteral ou equipo gravitacional. Sistema aberto: bolus (extensor para bolus) ou fracionado no frasco de dieta (fracionador de Easybag). Exclusivo para nutrição enteral, proibido uso para nutrição parenteral. Não contém glúten⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, como no caso do Autor, podem ser nutridos com fórmulas nutricionais com alimentos (fórmulas artesanais/caseiras), fórmulas nutricionais mistas (fórmulas artesanais

¹ PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

² Mundo Danone. Nutri Enteral 1.5. Disponível em: <https://www.mundodanone.com.br/nutri-enteral-1-5-1l/p?gad_source=1&gclid=EAlaIqobChMI9DJ78aPhQMVSkFIAB3IXgVXEAYYBSABEgJEdfD_BwE>. Acesso em: 25 mar. 2024.

³ Isosource®1.5. Nestlé Health Science Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/isosource/1-5-tetra-square-1l>>. Acesso em: 25 mar.2024.

⁴ Fresubin® Energy. Fresenius Kabi. Disponível em:<<https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/fresubin-energy-fibre>>. Acesso em: 25 mar. 2024.



adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou fórmulas industrializadas para nutrição enteral⁵.

2. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia** 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-sanitárias⁵.

3. Ressalta-se que é importante que o profissional de saúde assistente decida, de acordo com as necessidades clínicas (estado nutricional, alterações metabólicas, etc.) e sociais do indivíduo (estrutura familiar, presença de cuidador e condições higiênico-sanitárias da residência) qual tipo de dieta enteral (caseira, industrializada ou mista) se encontra mais adequada ao caso.

4. Quanto ao estado nutricional do Autor, foram informados seus dados antropométricos (peso habitual – em outubro de 2023: 69kg e altura: 1,72m - Evento 53, ANEXO3, Página 1/ Evento 58, OUT2, Página 6) e IMC (índice de massa corporal) calculado de 23,3kg/m², indicando **estado nutricional adequado**, conforme o índice de massa corporal (IMC) para adultos ($\geq 18,5$ e < 25 kg/m²)⁶.

5. Informa-se que para o tratamento da **Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)**, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria Conjunta nº 13, de 13 de agosto de 2020**, que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁷ da referida doença. Segundo o referido Protocolo, o manejo de **ELA** pode ser dividido em terapias não medicamentosas (suporte ventilatório, **suporte nutricional**, suporte de mobilidade e acessibilidade, suporte de comunicação, suporte multidisciplinar e atendimento domiciliar) e terapia específica.

6. Ressalta-se que alterações nutricionais e a deficiente ingestão alimentar desenvolvem-se com a progressão da ELA, tendo como consequências perda de peso e alteração da composição corporal⁷. **Dessa forma levando-se em consideração a progressão da doença e o uso de gastrostomia, infere-se que para manutenção do estado nutricional do Autor, está indicado o uso do suporte nutricional com fórmula padrão para uso enteral hipercalórica com ou sem fibras como as marcas prescritas e pleiteada** (Fresubin[®] Energy Fibre ou Isosource[®]1.5 ou Nutri Enteral 1.5).

7. Destaca-se que a ingestão da quantidade diária prescrita de **fórmula padrão para uso enteral hipercalórica com ou sem fibras** (Fresubin[®] Energy Fibre ou Isosource[®]1.5 ou Nutri Enteral 1.5 - Evento 53, ANEXO3, Página 1/ Evento 58, OUT2, Página 6), proporcionaria ao autor um incremento energético e proteico de^{2,3,4}:

- Fresubin[®] Energy Fibre – 2.250 kcal/dia e 84g proteína /dia, ou
- Isosource[®]1.5 - 2.250 kcal/dia e 94,5g proteína/dia, ou
- Nutri Enteral 1.5 - 2.250 kcal, 60g proteína/dia.

8. Tendo em vista a recomendação para adultos em terapia nutricional (25 a 35 kcal/kg de peso/dia) e o peso atual do Autor (peso: 69 kg), estima-se uma necessidade diária

⁵ 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: 25 mar.2024.

⁶ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 25 out. 2024.

⁷ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica. Portaria Conjunta nº 13, de 13 de agosto de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_pcdt_ela.pdf >. Acesso em:25 mar.2024.



de 1.725-2.415 kcal/dia⁸. Nesse contexto, a quantidade diária prescrita de fórmulas enterais com 1.5kcal (1.500ml/dia) fornece 2.250 kcal/dia, estando de acordo com a recomendação energética preconizada. **Para o atendimento da quantidade diária prescrita, são necessários 45 litros de dieta por mês (45 embalagens tetra pack de 1L por mês) Isosource[®]1.5 ou Nutri Enteral 1.5 e Fresubin[®] Energy Fibre (45 embalagens de 1L, easybag).**

9. Ressalta-se que, segundo a literatura consultada, não há recomendação específica de oferta de energia e proteína para pacientes com ELA, sendo importante a individualização do cuidado, mediante acompanhamento da perda de peso e redução da ingestão alimentar⁹.

10. Destaca-se que indivíduos em **terapia nutricional enteral** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

11. Participa-se que as opções de dietas enterais industrializadas prescritas (**Isosource[®]1.5 ou Nutri Enteral 1.5 e Fresubin[®] Energy Fibre**) **possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

12. Ressalta-se que **dietas enterais industrializadas, como as opções prescritas, não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 4ª 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

⁸ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:<

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf. Acesso em: 25 mar. 2024.

⁹ OGATA, B. FEUCHT, S., LUCAS, B.L. Dietoterapia para Doenças Neurológicas. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.