



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0643/2024

Rio de Janeiro, 17 de abril de 2024.

Processo nº 5022152-45.2024.4.02.5101

ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos **suplementos nutricionais** Nutri Renal® 2.0 ou Fresubin® Low Protein ou Fresubin® Juice.

I - RELATÓRIO

1. De acordo com documento nutricional recentemente acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 28 e 29), em receituário do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitido em 27 de dezembro de 2023, pela Nutricionista o autor com diagnóstico de **adenocarcinoma gástrico**, encontra-se em pós-operatório de **gastrectomia subtotal com reconstrução em y de Roux** e linfadenectomia, em virtude de seu quadro clínico e tratamento atual apresenta **desnutrição** e depleção de compartimentos proteicos somáticos e adiposo. Seu quadro clínico demanda uma alta densidade calórico proteica, além de micronutrientes específicos, não atingindo as necessidades exclusivamente pela alimentação, havendo necessidade de suplementação oral. Contudo, o suplemento utilizado atualmente pode ser a causa do aumento das escórias nitrogenadas com consequente prejuízo da função renal, sendo de extrema importância a suspensão do suplemento anterior e a troca pelas seguintes opções:

- Nutri® Renal 2.0 kcal/mL -200mL/dia ou 31 caixas por mês; ou
- Fresubin® Low Protein - 200mL/dia ou 31 caixas por mês, ou
- Fresubin® Juice -200mL/dia ou 31 caixas por mês.

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 (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). 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. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas¹.

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 **Derivação Gástrica em Y de Roux** é a técnica que, por meio de um grampeador, o estômago é dividido em duas partes, limitando a quantidade de alimento que pode ser ingerida. O segmento inicial, do tamanho de uma xícara de café, é ligado diretamente ao intestino, que também foi seccionado em sua porção inicial. O segmento restante, formado pelo estômago, duodeno e início do intestino delgado é unido lateralmente ao próprio intestino, formando o Y. Dessa forma, o alimento passa por um pequeno segmento de estômago e então vai diretamente para o intestino sem ter sofrido a fase inicial da digestão³.

4. A **desnutrição** é caracterizada como uma condição patológica decorrente da falta de energia e proteínas, em variadas proporções. A desnutrição está relacionada ao aumento das taxas de morbidade, mortalidade e reinternação, principalmente de pacientes idosos, sendo fundamental a avaliação precoce do estado nutricional para reversão desse quadro. A **desnutrição proteico-calórica** apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se sob forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa (déficit de crescimento) ou recente⁴.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. O que é câncer? Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322>. Acesso em: 17 abr. 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: 17 abr. 2024.

³ Hospital Israelita Albert Einstein. Cirurgia. Derivação Gástrica em Y de Roux. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cirurgia/exames-tratamentos/derivacao-gastrica-y-roux>>. Acesso em: 17 abr. 2024.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 17 abr. 2024.



DO PLEITO

1. De acordo com a fabricante Danone⁵ Nutri Renal é uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral, pronta para o consumo e formulada com nutrientes que auxiliam a dieta nutricional de pessoas com insuficiência renal aguda ou crônica. É nutricionalmente completo, oferece ainda um alto aporte calórico (2,0kcal/ml) e contém taurina e carnitina. Na composição do Nutri Renal está presente o soro de proteína de leite. A fórmula contém também TCM (Triglicerídeos de Cadeia Média) em quantidades adequadas e possui baixo teor de gordura saturada (<10%).
2. De acordo com a fabricante Fresenius Kabi⁶, Fresubin[®] Low Protein, é um alimento completo e balanceado em nutrientes, para nutrição enteral ou oral, hipercalórico e hipoproteico (quantidade menor de proteína). O perfil nutricional ideal para nutrir seu paciente com DRC (Doença Renal Crônica), baixo teor proteico e de eletrólitos e alta. Composição de carboidrato modificado: Amido de Tapioca e Isomaltulose perfil vitamínico sob medida.
3. De acordo com a fabricante Fresenius Kabi⁷, Fresubin Juice trata-se de uma suplementação oral clarificada rica em carboidratos e com adição de proteínas, isento de gorduras e fibras. Possui 300Kcal e 8g de proteínas em 1 unidade de 200mL.

III – CONCLUSÃO

1. Acerca da prescrição dietoterápica, cumpre ressaltar que a utilização de suplementos nutricionais industrializados, como as marcas prescritas (Nutri Renal[®] 2.0 ou Fresubin[®] Low Protein ou Fresubin[®] Juice), objetivando a recuperação do estado nutricional se justifica quando da impossibilidade de ingestão diária adequada através de alimentos *in natura*. Salienta-se que em **quadros graves de desnutrição** torna-se muito difícil atingir o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos *in natura*, em decorrência de diversas alterações metabólicas desencadeadas, sendo frequentemente necessária a suplementação com produtos industrializados.
2. Quanto ao estado nutricional da autora, em documento nutricional (Evento 1, ANEXO2, Página 27) foi informado para o autor o **diagnóstico de desnutrição** e relatado que não consegue atingir suas necessidades nutricionais exclusivamente pela alimentação, necessitando de suplementação oral. Neste contexto, diante do quadro clínico apresentado pelo autor **adenocarcinoma gástrico**, em pós-operatório de **gastrectomia subtotal com reconstrução em y de Roux**, linfadenectomia e **desnutrição**, é **viável o uso de suplementação alimentar com as opções de marcas prescritas e pleiteadas** (Nutri Renal[®] 2.0 ou Fresubin[®] Low Protein ou Fresubin[®] Juice).
3. A título de elucidação, em documento nutricional acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 28) foi informado que o “*suplemento utilizado atualmente pode ser a causa do aumento das escórias nitrogenadas com conseqüente prejuízo da função renal*”, neste sentido os suplementos atualmente prescritos estão indicados e podem ser utilizados pelo autor. Quanto a quantidade diária das opções dos suplementos alimentares prescritos e pleiteados: 200ml/dia, tal volume ofertaria ao autor o seguinte incremento energético diário por marca pleiteada: Nutri[®] Renal 2.0 kcal/mL – 400kcal/dia; Fresubin[®] Low Protein – 400 kcal/dia e Fresubin[®] Juice – 300Kcal/dia.

⁵ Danone – Nutri Renal. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/nutri-renal-2-kcal-baunilha-200ml/p>>. Acesso em: 17 abr.2024.

⁶ Fresenius Kabi – Fresubin LP. Disponível em: <<https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/fresubin-lp>>. Acesso em: 17 abr. 2024.

⁷ Fresenius Kabi - Fresubin Juice. Disponível em: <<https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/fresubin-jucy-drink>>. Acesso em: 17 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Ressalta-se que não foram mencionadas informações concernentes ao **peso e estatura** do autor (aferidos ou estimados), e tampouco sobre **consumo alimentar habitual do autor** (alimentos/preparações *in natura* habitualmente consumidos ao longo de 1 dia, e suas quantidades em volume, gramas ou medidas caseiras). A ausência destas informações impossibilita inferências sobre a adequação quantitativa do suplemento nutricional prescrito.
5. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, **foi estabelecido que o uso da suplementação alimentar será por um período de 3 meses**.
6. Informa-se que as opções de suplementos alimentares pleiteadas (Nutri Renal® 2.0 ou Fresubin® Low Protein ou Fresubin® Juice), **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Adiciona-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 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
8. Cumpre informar 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 do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS DA SILVA

Nutricionista
CRN4: 13100115
ID. 5076678-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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