

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1167/2024

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME], representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1º Juizado Federal da Fazenda Pública da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto a complemento alimentar (Nutren®Active) ou suplemento alimentar (Megamix Protein).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo nutricional mais recentemente acostado (Evento 8, ANEXO3, Página 1) em impresso da Universidade Federal Fluminense (UFF), emitido em 10 de junho de 2024, pela nutricionista _____ foi relatado que o autor é portador de Leucodistrofia (CID.10 G37.8), com distúrbio da deglutição, sendo necessário alimentação via gastrostomia (CID.10 Z93.0/Z93.1), em acompanhamento multidisciplinar contínuo. Apresenta magreza (IMC/idade z-score=-2,21kg/m²) e baixa estatura (z-score= -3,11) de acordo com a OMS (20007). Sua alimentação é in natura via gastrostomia de forma exclusiva, limitada em termos de alcance das necessidades energéticas e de micronutrientes, por ser líquida e coada. Foi prescrito para o autor o produto Nutren Active 96g/dia totalizando 8 latas de 400g/mês ou Megamix Protein 120g/dia perfazendo 10 latas de 370g/mês. Foi acostado ainda o plano alimentar do autor com as refeições feitas em um dia, a descrição, as quantidades e horários dos alimentos em medidas caseiras.

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. Leucodistrofias são doenças geneticamente determinadas que afetam principalmente a substância branca. Nos últimos anos, avanços na genética molecular tornaram possível a caracterização e o diagnóstico de muitas leucodistrofias com a identificação de genes defeituosos. Além disso, o uso generalizado da ressonância magnética (MRI) permite a identificação de alterações na substância branca mesmo no início da doença, em pacientes pré-sintomáticos e portadores.

2. Embora as leucodistrofias afetem essencialmente crianças e presentes na primeira infância e na infância, esses distúrbios podem afetar adultos e muitas vezes, com quadro clínico e apresentações de imagem diferentes daquelas encontradas na infância. Como as leucodistrofias são um grupo heterogêneo de doenças, muitos achados patológicos são comuns a todos, como desmielinização, hipomielinização e vacuolização. Geralmente o envolvimento da substância branca é bilateral e simétrico. Leucodistrofias em adultos ou leucodistrofias de início tardio pode se manifestar inicialmente como sintomas psiquiátricos isolados, como declínio cognitivo, problemas comportamentais, perda de memória, psicose e demência.

3. Outras manifestações clínicas incluem sinais motores, neuropatia periférica, disfunção bulbar e epilepsia. Além disso, em adultos, a progressão da doença é mais lenta em comparação com os subtipos infantis de a mesma leucodistrofia. O conhecimento clínico das leucodistrofias de início tardio deve ser aumentado, à medida que novas abordagens terapêuticas têm sido desenvolvidas, como transplante de células-tronco, enzima substituição e terapia genética. A ressonância magnética é uma ferramenta útil para avaliar novas formas de leucodistrofias e permitir estudos de progressão da doença.

4. 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 percutânea.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé, Nutren® Active trata-se de complemento alimentar para indivíduos que necessitam de um complemento da nutrição diária ou se preocupam com uma alimentação equilibrada. Composto por leite em pó desnatado, maltodextrina, frutooligosacarídeos, gordura láctea, inulina, minerais, vitaminas, aromatizante e emulsificante lecitina de soja. Contém glúten e lactose. Apresentação: latas de 400g, nos sabores banana, baunilha, morango e chocolate.

2. Segundo a fabricante EreMix Megamix Protein, trata-se de suplemento alimentar balanceado em pó hipercalórico completo. Permite diluições normocalóricas e hipercalóricas, enriquecido com vitaminas, minerais, fibras, proteínas lácteas e vegetais. Utilizado em preparações doces ou salgadas é destinado a recuperação nutricional para um maior aporte proteico ou energético de adultos ou idosos. Pode ser usado para suplementação de pacientes oncológicos e imunossuprimidos. Encontrado nos sabores: baunilha, chocolate, morango e sem sabor e nas apresentações em lata 350g, 370g, 400g, 500g, 7000g, 740g, 800g e 900g.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que indivíduos em uso de gastrostomia para sua nutrição, como é o caso do Autor, podem ser nutridos através de dietas enterais industrializadas ou por dietas artesanais que são obtidas através de procedimentos e técnicas (tempo de cozimento, peneira e trituração) que causam perdas de nutrientes e, por isso, podem apresentar baixa densidade calórica e não atingir aos requerimentos nutricionais totais do paciente, sendo necessária, portanto, complementação com fórmulas enterais/suplementos industrializados (dieta mista). Em comparação às dietas industrializadas, as artesanais são de mais baixo custo, sendo esta uma de suas vantagens.

2. Neste contexto, é viável a suplementação através das opções dos produtos industrializados prescritos, com objetivo de recuperação do estado nutricional do autor.

3. Acerca do estado nutricional do Autor, foi informado em documento acostado que o autor apresenta magreza de acordo com IMC e baixa estatura, contudo não foram informados o peso e a altura do autor, impossibilitando a realização dos cálculos nutricionais e verificação seu estado nutricional atual.

4. Quanto ao plano alimentar, o mesmo foi calculado e estimou-se uma oferta diária de 1728 kcal e 91,8g de proteína provenientes da dieta líquida prescrita.

5. Com relação as quantidades dos produtos nutricionais prescritos para o autor com objetivo de complementação da dieta, informa-se que Nutren® Active e Megamix Protein, forneceriam ao autor um adicional calórico e proteico de 335kcal e 22,8g e 589 kcal e 29,2g respectivamente. No entanto não é possível afirmar com segurança que as quantidades prescritas são adequadas, excedente ou insuficiente para o autor, pois a ausência dos seus dados antropométricos nos impossibilita de realizar os cálculos nutricionais e fazer a adequação da quantidade prescrita.

6. Participa-se que indivíduos em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, não foi informado quando será realizada a reavaliação do autor.

7. De acordo com 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 enteral. Sendo assim o suplemento Megamix Protein está dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.

8. Cumpre informar que o complemento nutricional Nutren® Active possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria

Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Acrescenta-se que há outros complementos e suplementos nutricionais no mercado com composição semelhante às marcas prescritas (Nutren Active e Megamix Protein), permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública

10. Por fim, cumpre informar que suplementos alimentares industrializados como as opções prescritas ou similares não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

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