



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1512/2024

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 33ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula padrão para nutrição enteral e oral (Novasource® Senior).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo nutricional (Evento 1, ANEXO2, Página 13), emitido em 22 de julho, de 2024, pela nutricionista [NOME] em receituário do Hospital Federal dos Servidores do Estado, consta que o autor de 72 anos de idade, com diagnóstico de câncer de amígdala, pós-tratamento com radioterapia e quimioterapia, faz acompanhamento no ambulatório de nutrição, para controlar perda de peso apresentada após início de sintomas. Na última aferição de peso, foi constatado 38,2 kg de peso e 1,58 metro de altura, com IMC de 15,3 kg/m² baixo peso, apresentando perda de peso de 39% em 10 meses, considerando perda de peso grave. Em virtude do quadro apresentando, foi prescrito dieta enteral polimérica via gastrostomia, infusão em bolus, com quantidade diária de 1500ml dividida em 5 etapas de 300ml, totalizando 45 litros/mês, foi informado que o autor é acompanhado periodicamente em consultas realizadas a cada 1 a 3 meses. Por fim foram citadas as seguintes Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E43 – desnutrição proteico-calórica grave não especificada e C09 – neoplasia maligna da amígdala e Z93 orifícios artificiais.

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 um termo que abrange mais de 100 diferentes tipos de doenças malignas que têm em comum o crescimento desordenado de células, que podem invadir tecidos adjacentes ou órgãos a distância. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores, 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 sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase.

2. O câncer de boca (também conhecido como câncer de lábio e cavidade oral) é um tumor maligno que afeta lábios, estruturas da boca, como gengivas, bochechas, céu da boca, língua (principalmente as bordas) e a região embaixo da língua. É mais comum em homens acima dos 40 anos, sendo o quarto tumor mais frequente no sexo masculino na região sudeste. A parte posterior da língua, as amígdalas e o palato fibroso fazem parte da região chamada orofaringe e seus tumores têm comportamento diferente do câncer de cavidade oral. A cirurgia, a radioterapia e



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a quimioterapia são, isolada ou associadamente, os métodos terapêuticos aplicáveis ao câncer de boca. Dificuldade para falar, mastigar e engolir, além de emagrecimento acentuado, dor e presença de linfadenomegalia cervical são sinais de câncer de boca em estágio avançado.

3. Perda de peso (Perda ponderal) é importante causa de internação hospitalar, pois pode fazer parte do quadro clínico de doenças sistêmicas avançadas, simbolizar primeiro sintoma de malignidade ou manifestação de doenças psiquiátricas. Independente da causa de base há correlação entre perda de peso e aumento da morbimortalidade. Perda de peso significativa (perda ponderal) pode ser definida como perda maior que 5,0% do peso habitual no período de seis a 12 meses (síndrome consumptiva). As principais causas de perda de peso isolada são: câncer, distúrbios psiquiátricos, doenças do aparelho digestório, endocrinopatias, afecções reumáticas, infecções e origem indeterminada.

4. A desnutrição é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças. É também associada a fatores como pobreza, negligência e abuso de drogas, consistindo de aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos. Muitos indivíduos que desenvolvem desnutrição proteico-calórica são internados com história de perda de peso, resultante de anorexia e aumento do catabolismo associado a determinadas doenças e medidas terapêuticas comumente utilizadas em determinadas situações, como por exemplo, o uso prolongado de soro glicosado. A depleção dos estoques de tecido adiposo e da reserva proteica representa um problema nutricional significativo.

5. 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. De acordo com o fabricante Nestlé, Novasource® Senior é uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral, para auxiliar na manutenção ou recuperação do estado nutricional de pessoas que necessitem de um maior aporte proteico. Fórmula hiperproteica, normocalórica, normolipídica, fonte de cálcio e ferro e com alto teor de vitaminas C e D.

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

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-sanitárias³³.

3. Neste contexto foram informados os dados antropométricos do autor (peso 38,2 kg e altura 1,58m e IMC 15,3 kg/m² - Evento 1, ANEXO2, Página 13) indicando estado nutricional de baixo peso, conforme o índice de massa corporal (IMC) para idoso (≥ 22 e < 27 kg/m²).

4. Ressalta-se que paciente idosos com câncer, que apresentam IMC $< 18,5$ kg/m² tem recomendação de ingestão de dieta hipercalórica (32-38 kcal/kg peso/dia) e hiperproteica (1,2 a 1,5g/kg/dia), portanto, o uso da fórmula enteral hipercalórica pode auxiliar no alcance das necessidades nutricionais aumentadas de pacientes como o Autor.

5. Sendo assim, diante do quadro clínico do autor [NOME], seu estado nutricional de baixo peso e a perda de peso grave nos últimos 10 meses de 39% do seu peso total é viável a utilização da opção de fórmula hiperproteica, normocalórica Novasource® Sênior.

6. Quanto a quantidade da dieta industrializada prescrita, 1500ml dividida em 5 etapas de 300ml, 5 horários ao dia) participa-se que a referida quantidade forneceria ao autor um aporte calórico e proteico diário de 1800 kcal e 97,5g.

7. Salienta-se que indivíduos em uso de dietas enterais industrializadas 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, foi informado que o autor é acompanhado de 1 a 3 meses.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Informa-se que a opção de dieta enteral industrializada prescrita (Novasource® Sênior) possui registro ativo junto à ANVISA.

9. Destaca-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 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

10. Ressalta-se que as dietas enterais industrializadas, não integra nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 33ª Vara Federal da Seção Judiciário do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.