



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1659/2023

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 34º Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a fórmula modificada para nutrição enteral e oral.

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente em consulta ao nosso banco de dados, constatou-se que este Núcleo, visando atender à solicitação de informações da 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1340/2023, em 27 de setembro de 2023, referente ao [REMOVIDO], ajuizado pelo mesmo Autor, com o pleito – dos seguintes suplementos alimentares (Forticare® ou Impact® ou Nutridrink® Compact Protein ou Nutren® Fortify ou Nutridrink® Protein).

2. Em laudo nutricional (Evento 1, ANEXO2, Página 11), emitido em 19 de abril de 2024, pela nutricionista _____, em impresso do Hospital universitário Clementino Fraga Filho, foi relatado que o autor é acompanhado pelo serviço de nutrição com diagnóstico de mieloma múltiplo, e no momento encontra-se em quimioterapia, apresentando diagnóstico nutricional de desnutrição grave conforme critérios GLIM (Cederholm, 2019), apresenta ainda aspectos etiológicos de redução da ingestão alimentar por > 2 semanas e doença crônica, além dos critérios fenotípicos de perda de peso >5% em 6 meses e depleção grave de massa muscular conforme antropometria. Os dados antropométricos do autor [NOME]: peso: 58 kg e altura 1,645m, dobra cutânea tricipital: 18mm, perímetro do braço: 27,5cm, IMC: 21,5kg (baixo peso conforme IMC para idosos (OPAS,2002), área muscular do braço: 38cm² (depleção grave segundo Frisancho, 1990), porcentagem de massa gorda: 13% (abaixo da média, de acordo com Lohman, 1992). Conforme os dados coletados na anamnese alimentar do paciente, a sua ingestão habitual foi de aproximadamente 650kcal/dia e 13g de proteínas dia ou 0,2g por quilo de peso, logo esta ingestão alimentar não atende as necessidades nutricionais, sendo necessário o uso de fórmula modificada enteral e oral. Após os ajustes nutricionais, a dieta prescrita seguiu as recomendações nutricionais para pacientes oncológicos fornecendo 2000kcal/dia ou 34 kcal/kg/dia e 1,5g de proteínas/kg/dia, porém só é alcançada com o uso das fórmulas indicadas abaixo:

- Forticare® – 3 unidades de 125 mL/dia - 93 unidades/mês, ou
- Impact® -3 unidades de 200mL/dia - 93 unidades/mês, ou
- Nutridrink® Compact Protein – 2 unidades de 125 mL/dia - 62 unidades/mês.

3. As fórmulas acima indicadas devem ser utilizadas por um período de 3 meses ou até recuperação do estado nutricional.

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. O mieloma múltiplo é uma neoplasia das células primárias ou plasmócitos, que corresponde à segunda neoplasia hematológica mais comum. As células plasmáticas são linfócitos B responsáveis pela produção de



imunologia, que é responsável pela imunidade humorada. O mieloma múltiplo é caracterizado pela proliferação exacerbada de plasmócitos clonais, que sintetizam elevados níveis de imunoglobulina não funcional, resultando em lesões no órgão-alvo.

2. A desnutrição é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição protéico-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 em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa ou recente.

DO PLEITO

1. As fórmulas modificadas para nutrição enteral são aquelas que sofreram alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para as fórmulas padrão para nutrição enteral, que impliquem em ausência, redução ou aumento dos nutrientes, adição de substâncias não previstas na RDC n. 21/15 ou uso de proteínas hidrolisadas.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o uso de suplementos nutricionais industrializados é indicado, quando o indivíduo é incapaz de ingerir suas necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos in natura ou mediante comprometimento do estado nutricional.

2. A esse respeito, foi informado em documento nutricional acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 11), que o autor apresenta diagnóstico nutricional de desnutrição grave conforme critérios GLIM (Cederholm, 2019), apresenta ainda aspectos etiológicos de redução da ingestão alimentar por > 2 semanas e doença crônica, além dos critérios fenotípicos de perda de peso >5% em 6 meses e depleção grave de massa muscular conforme antropometria. Os dados antropométricos do autor [NOME]: peso: 58 kg e altura 1,645m, dobra cutânea tricipital: 18mm, perímetro do braço: 27,5cm, IMC: 21,5kg (baixo peso conforme IMC para idosos (OPAS,2002), área muscular do braço: 38cm² (depleção grave segundo Frisancho, 1990), porcentagem de massa gorda: 13% (abaixo da média, de acordo com Lohman, 1992)".

3. Quanto ao estado nutricional do autor, foram informados seus dados antropométricos (peso: 58kg e altura: 1,645m, traduzindo em IMC: 21,43kg/m² - Evento 1, ANEXO2, Página 11), de acordo com o índice de massa corporal (IMC) para idoso segundo OMS (≥ 22 e < 27 kg/m²), seu estado nutricional foi classificado como baixo peso.

4. Sendo assim, tendo em vista o quadro clínico do autor, mieloma múltiplo e o comprometimento do estado nutricional observado, está indicado o uso da suplementação nutricional, como as opções prescritas, a fim de recuperar o seu estado nutricional, por período delimitado.

5. Cabe salientar que não foram acostadas informações acerca plano alimentar do autor (relação dos alimentos in natura consumidos em um dia, e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas), bem como a sua aceitação. A ausência dessas informações impossibilita a verificação do valor energético consumido, e avaliação deste em relação às necessidades energéticas e proteicas estimadas para o Autor.

6. A título de elucidação, a ingestão da quantidade diária prescrita das opções de suplementos nutricionais, conferiria ao autor um adicional energético e proteico de:

- Forticare® – 3 unidades de 125 mL/dia, conferiria ao autor um adicional energético e proteico, respectivamente de 600 kcal e 33g. Adiciona-se que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita, seriam necessárias 90 unidades de 125mL/mês;
- Impact® - 3 unidades de 200mL/dia, conferiria ao autor um adicional energético e proteico de 642 kcal e 39g. Adiciona-se que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita, seriam necessárias 90 unidades de 200mL/mês;
- Nutridrink® Compact Protein5 – 2 unidades de 125 mL/dia, conferiria ao autor um adicional energético e proteico, respectivamente de 600 kcal e 24,5g. Adiciona-se que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita, seriam necessárias 60 unidades de 125mL/mês.

7. Desta forma, para que este Núcleo possa inferir com segurança, quanto à adequação da quantidade de suplemento prescrito para o autor, sugere-se a emissão de um novo documento nutricional, contendo esclarecimentos sobre o plano alimentar do autor (relação dos alimentos in natura consumidos em um dia, e suas



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas), bem como a sua aceitação do autor [NOME], para que possamos realizar os cálculos nutricionais e realização da adequação da quantidade prescrita.

8. Esclarece-se que indivíduos em uso de suplementos 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. Neste contexto, foi informado que o autor fará uso da terapia nutricional prescrita por 3 meses ou até a recuperação do estado nutricional.

9. Ressalta-se que Forticare®, Impact® e Nutridrink® Compact Protein possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-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. Participa-se que suplementos alimentares industrializados não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.