



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2100/2022**

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2022.

Processo nº 0238330-11.2022.8.19.0001,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à fórmula modificada para nutrição enteral (**Nutrison® Energy Multifiber ou Isosource 1.5 ou Fresubin HP Energy**).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médico e nutricional mais recentemente acostados, em impresso do Hospital Municipal Souza Aguiar, em 09 de agosto de 2022, por  e pela nutricionista , nos quais descrevem que Autor com 71 anos, **hipertenso, diabético**, com diagnóstico de **doença de Parkinson** e história de **acidente vascular (AVE), epilepsia** pós AVE e **enfisema pulmonar**, foi internado por rebaixamento de consciência, infecção do trato urinário, crise convulsiva e afasia, foi avaliado pela fonoaudiologia, que contraindicou a via oral devido ao alto risco de broncoaspiração, foi indicado a realização de gastrostomia cirúrgica que foi realizada em 06 de agosto de 2022, foi prescrito para o Autor via GTT, dieta polimérica, densidade 1,5 calorias/mL, volume 1 litro/dia, oferecendo 1500 kcal/dia e oferta proteica de 60 a 75g/dia. Foram prescritas as seguintes opções de dieta enteral para o Autor: **Nutrison® Energy Multi fiber ou Isosource 1.5 ou Fresubin HP Energy**.

### **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 **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. Do ponto de vista patológico, a **doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância *nigra*. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda dentada e anormalidades posturais. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros. O objetivo inicial do tratamento deve ser a redução da progressão dos sintomas. Uma vez que o tratamento sintomático seja requerido, os medicamentos devem produzir melhora funcional com um mínimo de efeitos adversos e sem indução do aparecimento de complicações futuras. Além do tratamento medicamentoso, existe a possibilidade de realização de cirurgia para implante de estimulador cerebral profundo para melhor controle da doença, não sendo um procedimento curativo<sup>2</sup>.

3. 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<sup>3</sup>.

4. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou **cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro<sup>4</sup>. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/PCDT\\_Doenca\\_de\\_Parkinson\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/PCDT_Doenca_de_Parkinson_2017.pdf)>. Acesso em: 02 set. 2022.

<sup>3</sup> 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: 02 set. 2022.

<sup>4</sup> COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 09 mar.2022.



profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global<sup>5</sup>.

5. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica de condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva<sup>6</sup>.

6. A **infecção de trato urinário (ITU)** consiste na multiplicação de um único germe patogênico em qualquer segmento do trato urinário, identificado por urocultura coletada por método confiável<sup>7</sup>. **Infecção urinária recorrente** é definida como a presença de três ou mais episódios de infecção do trato urinário (ITU) em 6 meses ou quatro ou mais episódios em 1 ano<sup>8</sup>.

7. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)<sup>9</sup>.

8. O **Enfisema Pulmonar** é uma forma clínica de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), secundário a processo inflamatório crônico nas vias aéreas, frequentemente relacionado ao tabagismo, e que representa grande causa de mortalidade em todo mundo<sup>10</sup>. Trata-se de uma doença crônica irreversível, caracterizada por obstrução brônquica e distensão alveolar. Há perda da elasticidade dos pulmões, destruição alveolar e capilar por acúmulo de ar nos alvéolos. A medida que a destruição alveolar progride, as trocas gasosas diminuem. Há uma adaptação progressiva com a convivência de menor taxa de oxigênio no organismo, tornando, por isso mesmo, a pessoa intolerante à altas taxas de oxigênio. As complicações frequentes do enfisema são o pneumotórax e a insuficiência respiratória aguda<sup>11</sup>.

<sup>5</sup> CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 09 mar.2022.

<sup>6</sup> BARROSO, W.K.S.; RODRIGUES, C.I.S.; BORTOLOTO, L.A.; et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2022.

<sup>7</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Infecção do trato urinário. Nº 1, dezembro de 2016. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/2016/12/Nefrologia-Infeccao-Trato-Urinario.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2016/12/Nefrologia-Infeccao-Trato-Urinario.pdf)>. Acesso em: 02 set. 2022.

<sup>8</sup> REGULA SUS. Infecção urinária recorrente. Disponível em: <

[https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos\\_resumos/resumo\\_ITU\\_recorrente\\_TSRS.pdf](https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos_resumos/resumo_ITU_recorrente_TSRS.pdf)>. Acesso em: 02 set. 2022.

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 02 set. 2022.

<sup>10</sup> BRANDAO D. S. – Tratamento do enfisema pulmonar avançado: Cirurgia redutora de volume pulmonar ou broncoscopia. Pulmão RJ 2014; 23(1):31-35. Disponível em: <[http://sopterj.com.br/profissionais/\\_revista/2014/n\\_01/08.pdf](http://sopterj.com.br/profissionais/_revista/2014/n_01/08.pdf)>. Acesso em: 04 ago. 2017

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem. Profissionalização de auxiliares de enfermagem: Cadernos do aluno: Saúde do adulto, assistência clínica, ética profissional. 2.ed. 1.a reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. Disponível em: <[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/profae/pae\\_cad4.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/profae/pae_cad4.pdf)>. Acesso em: 02 set. 2022.



## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Fresenius Kabi, **Fresubin® HP Energy** se trata de fórmula modificada para uso enteral hipercalórica e hiperproteica, com ômega 3 proveniente da adição de óleo de peixe. Possui 1.500kcal e 75g de proteína em 1 litro de dieta. Sugestões de uso: Desnutrição proteico-calórica com necessidade elevada de proteína como pacientes graves de UTI (Sepse, Trauma, Queimados e Cirúrgicos). 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 glúten<sup>12</sup>.

3. De acordo com o fabricante Nestlé **Isosource® 1.5** Nestlé é composto por uma fórmula líquida padrão, nutricionalmente completa, capaz de satisfazer as necessidades nutricionais de pacientes em uso de nutrição enteral entre períodos de curta a longa duração. Indicado para pacientes que necessitem de alta oferta calórica, em menor volume dietético. Dietas com este perfil podem se enquadrar nas orientações dietoterápicas para algumas condições de saúde, desde desnutrição até situações mais críticas. Isosource 1.5 possui fórmula hipercalórica, oferecendo 1500Kcal, 63g de proteína e 8g de fibra (55% de fibra de soja, 20% de goma acácia, 18% FOS e 7% inulina) em 1 litro de dieta. Indicado para uso domiciliar (home care), oferecendo segurança e praticidade em seu uso. Indicado para uso enteral (sonda de alimentação), porém também pode ser consumido por via oral, no sabor baunilha. Possui formulação em sistema aberto e sistema fechado, sendo orientado seu uso conforme situação específica do paciente<sup>13</sup>.

4. De acordo com a fabricante Danone **Nutrison® 0Energy Multifiber 1L** é uma nutrição enteral nutricionalmente completa, hipercalórica, com adequado teor proteico e adição de fibras. Contém mistura proteica, com proteínas animais e vegetais. Adicionada com mix de carotenóides. Contém mistura de lipídios, fornecendo ácidos graxos 3 – DHA e EPA. Adicionada com o exclusivo MF6, com 80% de fibras solúveis e 20% insolúveis. Hipossódica, isenta de sacarose e lactose. **NÃO CONTÉM GLÚTEN**. Apresentação: 1 Litro

## III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, como no caso do Autor (fl.28), 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** (como a opção prescrita)<sup>14</sup>.

2. Segundo posicionamento da **BRASPEN**, na **terapia nutricional enteral domiciliar**, as **dietas enterais industrializadas** (como as opções prescritas) são consideradas a melhor opção por garantirem o fornecimento dos nutrientes na sua totalidade, além de serem mais seguras, por evitarem contaminação, obstrução do dispositivo e apresentarem viscosidade adequada.

<sup>12</sup> Fresenius Kabi. Fresubin® HP Energy. Disponível em: < <https://www.fresenius-kabi.com/br/documents/FichaTecnicaFresubinHPEnergy.pdf> >. Acesso em: 02 set.2022.

<sup>13</sup> Nestlé. Isosource 1.5. Disponível em: < <https://www.nutrine.com.br/isosource-15-1-litro-nestle> >. Acesso em: 02 set. 2022.

<sup>14</sup> 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](https://f9fcfefb-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf) >. Acesso em: 02 set. 2022.



3. A esse respeito, foi prescrito em documento nutricional (fl. 28), **dieta enteral, polimérica, densidade 1,5kcal/mL e 60 a 75 g de proteína, 1 litro por dia**, via gastrostomia sendo assim diante do exposto **as opções de dieta enteral industrializada prescrita estão indicadas para o Autor**.

4. Em relação à **administração da alimentação por gastrostomia**, informa-se que a mesma pode ser via sistema aberto, em que as fórmulas enterais requerem manipulação de envasamento prévio à sua administração, **ou** via sistema fechado, em que as fórmulas enterais industrializadas são acondicionadas em recipientes hermeticamente fechados e apropriados para conexão em equipamento de administração. Cumpre informar que pode ser realizada de forma intermitente: em bolus (através de seringa) ou via gravitacional (através do equipo); **ou** de forma contínua: por bomba de infusão<sup>15</sup>.

5. A esse respeito, ressalta-se que as opções de marcas de dietas enterais prescritas (**Nutrison® Energy e Isosource® 1.5**) são aptas para ambos os métodos: sistema aberto – embalagem tetra pack (forma de administração mais usual na terapia nutricional enteral domiciliar, principalmente em pacientes com sonda nasogástrica ou **gastrostomia**) ou sistema fechado – embalagem pack), já **Fresubin HP Energy é apta apenas para sistema fechado**.

6. Acrescenta-se que pacientes em domicílio em uso de **sonda de gastrostomia** o método de administração predominante é em *bolus* com o uso de seringa, porém, não consta em documentos médicos e/ou nutricionais acostados a descrição dos insumos que serão utilizados para a administração da dieta enteral em domicílio, tampouco o tipo de embalagem. Sendo assim, ressalta-se que **é importante que haja descrição da forma de administração da dieta ou dos insumos necessários**.

7. A respeito da quantidade de dieta enteral prescrita, considerando a quantidade diária (1 litro/dia – fl.28) e a densidade energética da dieta enteral prescrita (1,5 kcal/mL) seriam fornecidas ao Autor **1.500 kcal/dia**<sup>5</sup>. Ressalta-se que informações sobre os **dados antropométricos** do Autor (peso e estatura, aferidos ou estimados) auxiliariam na avaliação da adequação da quantidade diária prescrita de dieta enteral de acordo com as suas necessidades nutricionais individualizadas.

8. 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. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da dieta enteral industrializada prescrita**.

9. Cumpre informar que para a realização de uma inferência quantitativa segura e minuciosa acerca da estimativa das necessidades nutricionais e avaliação da adequação da quantidade prescrita de nutrição enteral para o Autor, seriam necessárias as seguintes informações adicionais: i) estado nutricional do Autor (peso e altura, aferidos ou estimados, e informação sobre presença de lesão por pressão); ii) forma de apresentação da dieta prescrita (sistema aberto ou fechado); iii) forma de administração e insumos utilizados para a administração da dieta (em *bolus* com seringa ou gotejamento com equipo/bomba infusora), e iv) previsão do período de uso da dieta enteral industrializada prescrita.

<sup>15</sup> CARUSO, L.; SOUSA, A. B. (Org.). Manual da equipe multidisciplinar de terapia nutricional (EMTN) do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo - HU/USP. São Paulo: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, 2014. 132p. Disponível em: < <http://www.hu.usp.br/wp-content/uploads/sites/74/2015/11/MANUAL-EMTN.pdf> >. Acesso em: 02 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Participa-se que as dietas enterais (**Nutrison® Energy Multi fiber**, ou **Isosource 1.5**, ou **Fresubin HP Energy**) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 19 e 20, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao seu tratamento...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4: 13100115

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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