



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1510/2022

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2022.

Processo nº 0017046-25.2022.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula modificada para nutrição enteral e oral (**Novasource® REN**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento nutricional acostado (fl.27), não datado, emitido pela nutricionista , em receituário da Clínica Charles Cury. Trata-se de Autora de **53 anos de idade** (carteira de identidade – fl. 15) que está em acompanhamento nutricional ambulatorial desde novembro de 2021, apresentando **doença renal crônica em estágio dialítico** (CID-10 N18 - insuficiência renal crônica), e que se encontra **desnutrida** (IMC 17,8 kg/m² - desnutrição grau I). Necessita de suplementação alimentar para recuperação de massa muscular e do estado nutricional. Foi prescrito o seguinte suplemento alimentar para uso por 1 ano, podendo ser estendido o prazo mediante nova avaliação e verificada a necessidade de continuidade da suplementação:

- Fórmula modificada para nutrição enteral e oral (**Novasource® REN**) – 200ml, 1 vez/dia, totalizando 30 garrafas de 200ml/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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença Renal Crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase V, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-



se este bastante alterado para ser compatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou **hemodiálise**) ou o transplante renal¹.

2. Tem-se demonstrado que, na medida em que ocorre a perda da função renal, ocorre uma redução espontânea do consumo alimentar e consequente depleção do estado nutricional². Além disso, outras condições como distúrbios gastrointestinais, acidose metabólica, fatores associados ao procedimento dialítico, distúrbios hormonais e doenças associadas (diabetes mellitus, insuficiência cardíaca e infecções) podem também contribuir na gênese dessa desnutrição³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé, **Novasource® REN** trata-se de fórmula modificada para nutrição enteral e oral, hipercalórica (2,0 kcal/mL), hiperlipídica, sem adição de sacarose, isenta de lactose e com 74 g de proteína/L. Indicações: Pacientes renais agudos ou crônicos em tratamento dialítico que necessitam de maior aporte calórico-proteico e restrição de volume. Não contém glúten. Apresentação: garrafinha de 200ml e sistema fechado 1L, sabor baunilha⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** está indicada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)⁵.

2. Nesse contexto, em documento nutricional acostado (fl.27), foi descrito que a Autora apresenta **desnutrição grau I** (IMC 17,8 kg/m²) e diagnóstico de **doença renal crônica em estágio dialítico**. Dessa forma, ressalta-se que está indicado o uso de suplemento alimentar industrializado, como a opção prescrita (**Novasource® REN**), específica para pacientes com doença renal em tratamento com hemodiálise^{4,5}.

3. A respeito da quantidade diária prescrita de **Novasource® REN** (200ml, 1 vez/dia, totalizando 30 garrafas de 200ml/mês – fl.27), informa-se que ela equivale ao adicional de **400 kcal/dia e 14,8g de proteína/dia**⁴.

4. Salienta-se que para a promoção do ganho de peso deve-se planejar um adicional energético de 500 a 1.000 kcal por dia, além do consumo alimentar habitual. Esse adicional energético pode ser proveniente de preparações alimentares concentradas em calorias e/ou do uso de suplementos nutricionais industrializados⁶. Dessa forma, o valor energético prescrito na forma de suplementação não ultrapassa a recomendação de adicional energético para ganho de peso.

¹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: < https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v26n3s1a02.pdf >. Acesso em: 12 jul. 2022.

² CUPPARI, L; KAMIMURA, M. A. Avaliação nutricional na doença renal crônica: desafios na prática clínica. *J Bras Nefrol*, v. 31, n. Supl 1, p. 28-35, 2009. Disponível em: <http://arquivos.sbn.org.br/pdf/diretrizes/JBN_educacional_II/6-Cuppari.pdf>. Acesso em 12 jul. 2022.

³ VALENZUELA, R. G. V.; et al. Estado nutricional de pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise no amazonas. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, v. 49, n. 1, p. 72-78, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n1/15384.pdf>>. Acesso em 12 jul. 2022.

⁴ Portfólio de Produtos 2022 Nestlé. Novasource® REN.

⁵ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁶ LYSEN, L.K e ISRAEL, D.A. Nutrição no controle de massa corporal. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.



5. Ressalta-se que informações sobre o **consumo alimentar habitual** da Autora (alimentos e preparações alimentares consumidos ao longo de um dia habitual e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas) e seus **dados antropométricos** (peso e altura) auxiliariam numa avaliação mais segura e minuciosa a respeito da adequação da quantidade diária prescrita de suplementação nutricional no contexto da alimentação e necessidades nutricionais estimadas da Autora.

6. 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, **o suplemento alimentar foi prescrito para uso por um período de 1 ano** “*podendo ser estendido o prazo mediante nova avaliação e verificada a necessidade de continuidade da suplementação*” (fl. 27).

7. Informa-se que o suplemento alimentar **Novasource® REN possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.**

8. Salieta-se que suplementos alimentares, como a opção prescrita **Novasource® REN, não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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