



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2148/2022

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2022.

Processo nº 0801615-63.2022.8.19.0083
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara da Comarca de Japeri** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula padrão para nutrição enteral (**Isosource®**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento nutricional acostado (Num. 25142563 - Págs. 18 e 19), emitido em 06 de junho de 2022, pela nutricionista , em receituário do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE/UERJ, o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 25142563 - Págs. 14 e 15), emitido em 07 de junho de 2022, pelo médico e o laudo fonoaudiológico (Num. 25142563 - Pág. 16), emitido em 01 de junho de 2022, por , em receituário do HUPE/UERJ. Trata-se de Autora de **65 anos de idade** (Num. 25142563 - Pág. 8), com diagnóstico de **neoplasia de língua** (CID 10 C 02.9 - Neoplasia maligna da língua, não especificada) em acompanhamento ambulatorial na referida unidade de saúde para início do **tratamento radioterápico** adjuvante, após ser submetida a procedimento cirúrgico de **glossectomia total com esvaziamento cervical** em 23 de março de 2022. Alimentando-se exclusivamente via **sonda nasoenteral** desde a realização do procedimento cirúrgico, devido ao protocolo pós-operatório, que inviabiliza o uso da via oral no momento. Foi informado que a Autora se encontra em tratamento fonoaudiológico para reabilitação da deglutição e comunicação após a cirurgia de cabeça e pescoço. Foram informados os dados antropométricos da Autora (peso habitual - fevereiro: 78kg, peso no início do tratamento nutricional - maio: 57kg, peso atual - junho: 59 kg, altura: 1,51m, IMC atual: 25,9kg/m²), e que ela apresenta **estado nutricional atual adequado com histórico de perda de peso grave, e depleção grave das reservas musculares e energéticas**. Foram informadas as necessidades nutricionais da Autora (33 kcal/kg kcal/dia e 1,4g proteína/dia), para manutenção do estado nutricional. Foi prescrita dieta enteral industrializada hipercalórica (1,5 kcal/ml), 5 etapas de 250ml/dia, 1.250ml/dia. Foram prescritas as seguintes opções de dietas enterais industrializadas, por 3 meses:

- **Isosource® 1.5** ou Nutri Enteral 1.5 ou Nutrison Energy 1,5 kcal/ml ou Trophic 1.5

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. **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 metástase¹.

2. O **câncer da 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 maioria dos casos é diagnosticada em estágios avançados². A maior parte dos tumores malignos da cavidade bucal é constituída pelo carcinoma epidermoide, que se classifica em: bem diferenciado, moderadamente diferenciado e pouco diferenciado. Este tumor ocorre em aproximadamente 95% dos casos³.

3. O tratamento do câncer de cavidade oral, na grande maioria das vezes, é cirúrgico, tanto nas lesões menores, com cirurgias mais simples, com menor repercussão funcional, quanto para os tumores maiores, que vão implicar em ressecções mais complexas e com sequelas funcionais. A cirurgia normalmente consiste na retirada de uma ou mais áreas da cavidade oral associada à retirada dos linfonodos do pescoço (esvaziamento cervical) e com algum tipo de reconstrução, quando necessário. Nas cirurgias maiores, pode ser necessária a ressecção de segmentos ósseos³. A glossectomia se trata da excisão cirúrgica parcial ou total da língua⁴.

DO PLEITO

5. Segundo o fabricante Nestlé, **Isosource**[®] se trata de uma linha de fórmulas padrão para nutrição enteral e oral destinada para nutrição de pessoas com necessidades especiais, com condições específicas de dietas e/ou restrições alimentares, recomendada para auxiliar na manutenção e/ou recuperação do estado nutricional. Dietas com este perfil podem se enquadrar nas orientações dietoterápicas para algumas condições de saúde, desde desnutrição até situações mais críticas. As versões com adição de fibras são indicadas para pessoas que possuem necessidade da adição de um mix de fibras na dieta. Ótima opção para o cuidado domiciliar. Pronto para o uso, os produtos oferecem segurança, praticidade e menor risco de contaminação. Sabor: artificial de

¹ Instituto Nacional de Câncer. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 08 set. 2022.

² Instituto Nacional de Câncer. Câncer de boca. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-boca>>. Acesso em: 08 set. 2022.

³ Instituto Nacional de Câncer. Câncer de boca – versão para profissionais de saúde. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-boca/profissional-de-saude>>. Acesso em: 13 abr.2021. Acesso em: 08 set. 2022.

⁴ Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Glossectomia. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 08 set. 2022.



baunilha. Apresentação: embalagem com 1L – formato Tetra Square ou sistema fechado. Inclui os seguintes produtos: **Isosource® Mix** é normocalórico, cada 1ml fornece 1,2kcal e um mix de fibras. **Isosource® soya** é constituído de 100% de proteína de soja e é normocalórico, cada 1ml fornece 1,2kcal. **Isosource® soya fiber** é constituído de 100% de proteína de soja, é normocalórico, cada 1ml fornece 1,2kcal e possui um mix de fibras. **Isosource® 1.5** é hipercalórico, sendo que cada 1ml fornece 1,5kcal. É indicado para pessoas que possuem necessidade de alta oferta calórica⁵.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em terapia nutricional domiciliar mediante **alimentação via sonda nasoenteral** (como no caso da Autora) **está indicado o uso de dieta industrializada**. A fórmula industrializada garante o fornecimento dos nutrientes na sua totalidade, além de ser mais segura, por evitar contaminação e obstrução do dispositivo e apresentar viscosidade adequada⁶.
2. Quanto ao estado nutricional da Autora, foram informados seus dados antropométricos (peso habitual - fevereiro: 78kg, peso no início do tratamento nutricional - maio: 57kg, peso atual - junho: 59 kg, altura: 1,51m, IMC atual: 25,9kg/m² – Num. 25142563 - Págs. 18 e 19), indicando **estado nutricional adequado**, conforme o índice de massa corporal (IMC) para idoso (≥ 22 e < 27 kg/m²) e **perda de peso grave** (26,9% em 3 meses)⁷.
3. Ressalta-se que foi pleiteada a fórmula padrão para nutrição enteral (**Isosource®**), que se trata de uma linha de fórmulas padrão para nutrição enteral e oral recomendada para auxiliar na manutenção e/ou recuperação do estado nutricional⁵. Dessa forma, é viável a utilização da opção de fórmula hipercalórica prescrita **Isosource® 1.5**.
4. Tendo em vista a recomendação para adultos em terapia nutricional (25 a 35 kcal/kg de peso/dia) e o peso atual da Autora (peso: 59 kg), estima-se uma necessidade diária de **1.475-2.065 kcal/dia**. Nesse contexto, a quantidade diária prescrita de **Isosource® 1.5** (1.250ml/dia) fornece **1.875 kcal/dia**, estando de acordo com a recomendação energética preconizada⁸. Para o atendimento da quantidade diária prescrita, são necessárias 38 embalagens de 1L/mês.
5. Ressalta-se que a administração da dieta via **sonda nasoenteral pelo método intermitente em domicílio, como no caso da Autora, usualmente se dá de forma gravitacional por gotejamento e com o uso de embalagem em sistema aberto (tetra square)**⁹. Contudo, ressalta-se que não consta especificação da forma de administração, dos insumos e do tipo de embalagem necessários (sistema aberto ou fechado).

⁵ Nestlé – Nutrição até você. Isosource®. Disponível em:

<https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/isosource?gclid=CjwKCAjwzeqVBhAoEiwAOrEmzREImpdgDQG9mRvCaplfprTabdYAVKBSfByi0BGZIF3yWGTxwN5YNxoCycYQAvD_BwE&gclid=aw.ds>. Acesso em: 08 set.2022.

⁶ 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-80c1-466a835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 08 set. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em:

<http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 08 set. 2022.

⁸ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:<

http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 08 set. 2022.

⁹ Nestlé Health Science. Manual de Orientação Nutricional Enteral em Domicílio. Disponível em:<

[https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/2021-](https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/2021-02/Orientacao_Nutricional_Enteral_em_Domicilio_Manual_22.07_AF.pdf)

[02/Orientacao_Nutricional_Enteral_em_Domicilio_Manual_22.07_AF.pdf](https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/2021-02/Orientacao_Nutricional_Enteral_em_Domicilio_Manual_22.07_AF.pdf)>. Acesso em: 08 set.2022.



6. 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, foi descrito que a Autora iniciou o uso da sonda nasoenteral logo após o procedimento cirúrgico em março, e que ela realiza sessões de fonoaudiologia para tratamento do quadro de disfagia. Segundo laudo médico acostado, **a dieta enteral via sonda nasoenteral foi prescrita em junho por um período de 3 meses** (Num. 25142563 - Págs. 14 e 15).
7. A opção de dieta enteral industrializada prescrita (**Isosource® 1.5**) **possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.
8. Informa-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 nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
9. Ressalta-se que **dietas enterais industrializadas, como as opções prescritas ou similares, não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 1ª Vara da Comarca de Japeri 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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