



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0007/2023

Rio de Janeiro, 10 de janeiro de 2023.

Processo nº 0813577-17.2022.8.19.0008
ajuizado por [REDACTED], representada
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula modificada para nutrição enteral e oral** (Nutri Renal D).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, anexado ao Num. 40279214 – Págs. 1 a 3, emitido em 12 de dezembro de 2022, pelo médico [REDACTED] e os documentos nutricionais da Clínica Renalduc/Renalford (Num. 40279214 – Págs. 4 a 6), emitidos em 28 de novembro de 2022, pela nutricionista [REDACTED].

2. Em suma, trata-se de Autora (83 anos) com diagnóstico de **Insuficiência Renal Crônica** (em hemodiálise), **hipertensão arterial, nódulo na tireoide** e **desnutrição** (IMC 14,8 kg/m² – muito abaixo do peso ideal). Está em acompanhamento nutricional desde 2016 e necessita fazer uso do suplemento **Nutri Renal D** ou **HD Max - 1 caixa (200ml) por dia, totalizando 30 unidades por mês**, para o aumento do aporte calórico e proteico levando em consideração a doença de base e a não piora do quadro de desnutrição apresentado. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N 18 – Insuficiência renal crônica**.

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.

3. 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 sociológicos⁴. A desnutrição proteico-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 sob forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa ou recente⁵.

4. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁶.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone/Nutrimed⁷, **Nutri Renal D** trata-se de alimento para nutrição oral/enteral, hipercalórico (2,0 kcal/ml) e normoproteico. Especialmente formulado para auxiliar pacientes com insuficiência renal em tratamento dialítico, com restrição de eletrólitos e fluidos. Isenta de glúten, sem adição de sacarose. Apresentação: Tetra Pak 200ml e de 1L. Sabor: Baunilha.

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: 10 jan. 2023.

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 10 jan. 2023.

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 10 jan. 2023.

⁴ SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. *Rev. Nutr.*, v.22, n.2, p.271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2023.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 10 jan. 2023.

⁶ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2023.

⁷ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica Nutri Renal D. Acesso: em 10 jan.2023.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora idosa e segundo documentos médicos e nutricionais acostados (Num. 40279214. Págs. 1 a 6), apresenta diagnóstico de **Doença renal crônica em estágio dialítico e desnutrição**, tendo sido prescrito o suplemento alimentar Nutri Renal D ou HD Max, sendo pleiteado o **Nutri Renal D**.
2. Cumpre informar que, segundo o fabricante, Danone/Nutrimed⁷, o suplemento nutricional prescrito e pleiteado **Nutri Renal D** apresenta indicações para pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica em tratamento dialítico, com restrição de eletrólitos e fluídos.
3. 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)⁸.
4. Segundo dados antropométricos informados (peso seco: 38kg, altura: 1,60 e IMC de 14,8kg/m² - Num. 40279214. Pág.5), a Autora se encontra com diagnóstico nutricional de baixo peso⁹. Neste contexto, **levando-se em consideração o diagnóstico de doença renal crônica em estágio dialítico e o estado nutricional de baixo peso, está indicado o uso do suplemento nutricional Nutri Renal D**⁷.
5. A respeito da quantidade diária prescrita do suplemento (1 caixa, 1 vez/dia, totalizando 30 unidades de 200ml/mês – Num. 40279214. Págs. 1 a 6), informa-se que ela equivale ao adicional de **400 kcal/dia e 15 g de proteína/dia**⁷.
6. 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 industrializados¹⁰. Dessa forma, o valor energético prescrito na forma de suplementação se aproxima da recomendação de adicional energético para ganho de peso.
7. 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, sugere-se previsão do período de uso do produto prescrito e pleiteado**.
8. Informa-se que o suplemento alimentar **Nutri Renal D possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**.
9. Cabe ainda dizer que, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do produto, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

⁸ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁹ 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: 25 jul.2022.

¹⁰ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Por fim, salienta-se que suplementos alimentares, como a opção prescrita **Nutri Renal D**, não integra nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4 97100061
ID. 4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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