



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1117/2023

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2023.

Processo nº 0866307-89.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED] representado
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula padrão para nutrição enteral e oral (**Trophic Fiber ou Isosource® Soya Fiber ou Nutri Enteral Soya Fiber**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer foram considerados o documento médico (Num. 59704239 - Pág. 5) e os documentos nutricionais acostados (Num. 59704239 - Págs. 6 a 8), não datado, e emitidos em 17 de maio de 2023, pela médica [REDACTED] e pela nutricionista [REDACTED] em receituário da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro, e em documento da Policlínica Piquet Carneiro – UERJ, respectivamente.

2. Em resumo, trata-se de Autor de 26 anos de idade (carteira de identidade – Num. 59704239 - Pág. 2), com diagnóstico de **encefalopatia não progressiva** por asfixia perinatal, faz uso de **gastrostomia** para alimentação, cursando com perda de peso importante em uso somente de dieta artesanal. Atualmente apresenta **desnutrição grave** (peso:23kg), necessitando de suporte nutricional enteral com dieta industrializada de forma contínua. Apresenta **constipação crônica**, sendo necessário o uso de fórmulas com fibras. Foram prescritas as seguintes opções de fórmulas para nutrição enteral:

- **Trophic Fiber** – 990ml/dia, 6 etapas de 165ml;
- **Isosource® Soya Fiber** – 990ml/dia, 6 etapas de 165ml;
- **Nutri Enteral Soya Fiber** – 990ml/dia, 6 etapas de 165ml.

3. Foi citada a classificação diagnóstica **CID 10: E 43 (Desnutrição protéico-calórica grave não especificada)**.

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 **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**¹ representa qualquer distúrbio caracterizado por alteração do movimento secundária a anormalidades neuropatológicas não progressivas do cérebro em desenvolvimento. Descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. Embora sua principal característica seja o déficit/atraso motor, frequentemente existe associação com um ou mais distúrbios decorrentes da lesão neurológica, tais como convulsões, déficit cognitivo, déficit auditivo, alterações visuais; distúrbios de linguagem e deglutição, alterações nos sistema cardiorrespiratório e gastrointestinal, dentre outras². É um termo amplo, utilizado para uma variedade de sinais motores não progressivos, decorrentes de uma lesão que impede o desenvolvimento pleno do sistema nervoso central, o que inclui o descontrole esfinteriano³.
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 recente⁴.
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 percutânea⁵.
4. **Constipação intestinal** trata-se da evacuação difícil ou pouco frequente das fezes. Estes sintomas estão associados com várias causas, como baixa ingestão de fibra alimentar, distúrbios emocionais ou nervosos, transtornos sistêmicos e estruturais, agravo induzido por drogas e infecções⁶.

DO PLEITO

1. De acordo com fabricante Prodiel, **Trophic Fiber** se trata de fórmula padrão para nutrição enteral e oral, com 20 gramas de fibras por litro, auxilia no trânsito intestinal e no equilíbrio da microbiota. Sua fórmula nutricionalmente completa, com mix exclusivo de proteínas, é ideal para pacientes com transtornos gastrointestinais e situação de nutrição enteral prolongada. Indicação:

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

² ROSA, C. A. C. Abordagem fisioterapêutica de crianças com paralisia cerebral no meio líquido. Monografia apresentada ao curso de pós-graduação de fisioterapia aquática, como requisito para obtenção do grau de Especialista em fisioterapia aquática, pelo Centro Universitário Feevale. Novo Hamburgo, 2010. Disponível em: <<http://ged.feevale.br/bibvirtual/monografia/MonografiaCristinaCorrea.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

³ ARAUJO, A.L.; SILVA, L.R.; MENDES, F.A.A. Controle neuronal e manifestações digestórias na paralisia cerebral. Jornal de Pediatria, v.88, n.6, Porto Alegre, nov./dez., 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572012000600003>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁵ 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: 30 mai. 2023.

⁶ Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS – constipação intestinal. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 30 mai. 2023.



Transtornos gastrintestinais e situações de nutrição enteral prolongada. Não contém glúten, lactose e sacarose. Densidade calórica: 1,2 kcal/ml. Apresentação: embalagens de 1L e 250ml. Sabor baunilha⁷.

2. Segundo o fabricante Nestlé, **Isosource® Soya Fiber** trata-se de fórmula padrão para nutrição enteral e oral recomendado para auxiliar na manutenção e/ou recuperação do estado nutricional. É indicado para pessoas que possuem necessidade de alta oferta calórica. Dietas com este perfil podem se enquadrar nas orientações dietoterápicas para algumas condições de saúde, desde desnutrição até situações mais críticas. Densidade calórica: 1,2 kcal/ml. Isento de lactose e glúten. Sabor artificial de Baunilha. Apresentação: Tetra Square 1L⁸.

3. Segundo o fabricante Danone/Nutrimed, **Nutri Enteral Soya Fiber** trata-se de fórmula padrão para nutrição enteral e oral, normocalórica e normoproteica, enriquecida com fibras. Especialmente formulada para auxiliar pacientes em risco nutricional ou desnutridos, com necessidade de nutrição via enteral. Densidade calórica: 1,2 kcal/ml. Isenta de lactose, sacarose e glúten. Sabor Baunilha. Apresentação: Tetra Pak 1L⁹.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, como no caso do Autor, é recomendado que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias¹⁰.

2. Nesse contexto, tendo em vista a **alimentação via gastrostomia e o estado nutricional do Autor (CID-10 E43 - Desnutrição protéico-calórica grave não especificada)**, **ratifica-se que está indicado o uso de fórmula para nutrição enteral e oral para prover a alimentação do Autor, como as opções prescritas (Trophic Fiber ou Isosource® Soya Fiber ou Nutri Enteral Soya Fiber)**. Acrescenta-se que as referidas fórmulas apresentam fibras em sua composição, estando adequadas ao quadro de constipação intestinal crônica⁷⁻⁹.

3. A respeito da quantidade prescrita de dieta enteral (**Trophic Fiber ou Isosource® Soya Fiber ou Nutri Enteral Soya Fiber** – 990ml/dia – Num. 59704239 - Pág. 7), informa-se que ela equivale à oferta de 1.188 kcal/dia, representando 51 kcal/kg/dia (peso do Autor: 23kg – Num. 59704239 - Pág. 6), sendo necessárias 30 embalagens de 1L/mês⁷⁻⁹.

4. Ressalta-se que em adultos em **terapia nutricional enteral** a recomendação energética varia de 25 a 35 kcal/kg/dia, nesse contexto, considerando a referida recomendação e o peso atual do Autor, estima-se uma necessidade energética inicial de 805 kcal/dia, sendo necessária a oferta de 670ml/dia, considerando o uso de fórmulas com 1,2 kcal/ml¹¹. Contudo, tendo em vista o quadro de **paralisia cerebral e desnutrição grave**, ressalta-se que cabe ao profissional de saúde

⁷ Prodiel. Trophic Fiber. Disponível em: < <https://prodiel.com.br/produtos/trophic-fiber-1-l/>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁸ Nutrição até você. Isosource® Soya Fiber. Disponível em: < <https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/isosource-soya-fiber-baunilha-tetra-square-1l>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁹ Aplicativo Danone Soluções nutricionais. Nutri Enteral Soya Fiber.

¹⁰ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2023.

¹¹ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

assistente a determinação da quantidade mais adequada para o Autor com base no seu ganho de peso, tolerância e exames laboratoriais.

5. Ressalta-se que não foi especificada a técnica (*bolus*, gravitacional ou bomba infusora) e os insumos necessários (seringa, equipo, frasco plástico) para a administração da dieta enteral industrializada. Contudo, salienta-se que pacientes em domicílio em uso de **sonda de gastrostomia** o método de administração predominante é em ***bolus com o uso de seringa***, sendo necessária a utilização de dietas enterais com embalagem em sistema aberto, como as opções prescritas (Tetra Pak, Tetra Square)^{7-9,12}.

6. Destaca-se que indivíduos em **terapia nutricional enteral** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da dieta enteral prescrita ou informação sobre o intervalo das reavaliações clínicas**.

7. Informa-se que as fórmulas padrão para nutrição enteral e oral prescritas **Trophic Fiber ou Isosource® Soya Fiber ou Nutri Enteral Soya Fiber** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Salienta-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 **fórmulas enterais industrializadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 59704237 - Pág. 20, item “VIII”, subitem “b” e “e”) referente ao fornecimento da formula enteral pleiteada “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² Nestlé Health Science. Manual de Orientação Nutricional Enteral em Domicílio. Disponível em:<
https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/2021-02/Orientacao_Nutricional_Enteral_em_Domicilio_Manual_22.07_AF.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2023.