



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1201/2023

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2023

Processo nº 0858569-50.2023.8.19.0001,
ajuizado por

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 modificada para nutrição enteral e oral (**Novasource® REN**) e ao suplemento alimentar proteico **albumina em pó**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer foi considerado o documento nutricional recentemente acostado aos autos (Num. 57335258 - Págs. 7,8 e 9), emitidos em 25 de abril e 02 de maio de 2023, pela nutricionista em receituário do Instituto Segumed Unidade Realengo.

2. Em resumo, trata-se de Autor de 21 anos de idade (carteira de identidade – Num. 57335258 - Pág. 2), portador de **microangiopatia trombótica**, em terapia renal substitutiva, na modalidade **hemodiálise**, desde 01 de fevereiro de 2023. Encontra-se com **desnutrição**, tendo sido prescrita suplementação hipercalórica (**Novasource® Ren 2.0** ou **Nutri Renal D 2.0**) - 200ml, 3 vezes por semana (por 45 dias), visto catabolismo proteico importante e devido ao custo da suplementação, também foi prescrito **albumina em pó** - 3 colheres de sopa (por 90 dias), nos dias que não realizar hemodiálise. Dados antropométricos informados: peso seco: 55kg; altura: 1,86 e IMC de 15,9 kg/m²

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.

2. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.



DO QUADRO CLÍNICO

1. As **microangiopatias trombóticas** são um grupo de distúrbios cujas apresentações clínicas, alterações morfológicas e patogênese são muito semelhantes. Elas são compostas, principalmente, por duas doenças: a Síndrome Hemolítico-Urêmica (SHU) e a Púrpura Trombocitopênica Trombótica (PTT). Tanto a SHU como a PTT manifestam-se através de anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia e, muitas vezes, falência renal. Em ambas encontramos lesões trombóticas de capilares, arteríolas e glomérulos, além de espessamento e necrose da parede vascular. A via patogênica envolvida nesses processos é comum a uma séria de doenças sistêmicas (lesão endotelial e coagulação intravascular). Dessa forma, as lesões vasculares variam de acordo com a gravidade e a duração da doença, mas não com a causa básica. Apesar de serem consideradas como pertencentes a uma mesma síndrome, a SHU e a PTT possuem manifestações clínicas e acometimento preferencial de alguns órgãos que as diferenciam¹.

2. A **diálise** é um tratamento que visa repor as funções dos rins, retirando as substâncias tóxicas, o excesso de água e sais minerais do organismo, estabelecendo assim uma nova situação de equilíbrio. O tratamento dialítico pode ser realizado por diálise peritoneal ou hemodiálise. A **hemodiálise** consiste em um processo de filtração dos líquidos extracorporais do sangue, através de uma máquina que substitui as funções renais. Geralmente, a hemodiálise é realizada em sessões com duração média de três a quatro horas, três vezes por semana. Podem existir modificações no tempo e na frequência dessas sessões de acordo com o estado clínico do paciente. O principal objetivo do tratamento hemolítico é minimizar os sintomas causados pelo mau funcionamento dos rins e beneficiar ao paciente uma melhor qualidade de vida².

3. 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 recente³.

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. Indicação: pacientes renais agudos ou crônicos em tratamento dialítico que necessitam de maior aporte calórico-proteico e restrição de volume. Apresentação: Sistema Fechado 1 L e Garrafinha 200 mL. Sabor baunilha. Não contém glúten⁴.

2. De acordo com o fabricante naturovos, a **albumina** naturovos é preparada através da clara de ovo em pó, proveniente de ovos frescos, lavados e selecionados. Em equipamento especial, o ovo é quebrado para separação da clara e da gema. A clara do ovo é filtrada, pasteurizada e então desidratada, tornando-se um pó rico em proteínas, com vitaminas e sais minerais e baixíssimo em gorduras. Ingredientes: clara de ovo desidratada, aromatizante e edulcorante sucralose.

¹ PET docs. Microangiopatias Trombóticas. Disponível em: <

http://petdocs.ufc.br/index_artigo_id_185_desc_Nefrologia_pagina_subtopico_31_busca_. Acesso em: 13 de jun.2023.

² MACHADO, G. R. G.; PINHATI, F. R. Tratamento de diálise em pacientes com insuficiência renal crônica. Cadernos UniFOA. Edição 26 / dezembro 2014. Disponível em: <<http://web.unifoa.edu.br/cadernos/edicao/26/137-148.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

³ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

⁴ Nestlé Health Science. Portfólio de Produtos 2022. Novasource® REN.



Apresentação: pacotes de 1 kg ou 420g. Sabores: baunilha, café mocaccino, chocolate, morango e natural. Porção de 28g (4 colheres de sopa)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-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**)⁶.

2. Nesse contexto, segundo documento nutricional acostado, foi descrito que o Autor apresenta **microangiopatia trombótica**, faz **hemodiálise** e se encontra com estado nutricional de **magreza grau III**, segundo o índice de massa corporal (IMC) (15,9 kg/m²)⁷. Dessa forma, entende-se que **está indicado o uso de suplemento alimentar industrializado**, como as opções prescritas (**Novasource® REN** e **albumina em pó**), para auxiliar na recuperação do estado nutricional do Autor.

3. A respeito da quantidade prescrita de suplemento alimentar (**Novasource® REN** – 200ml/dia, 3 vezes na semana), informa-se que ela equivale à oferta de **400 kcal/dia**³. A esse respeito, salienta-se que para a promoção do ganho de peso deve ser planejado 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 industrializados⁸. Dessa forma, o valor energético prescrito na forma de suplementação não ultrapassa a recomendação de adicional energético para ganho de peso. Para o atendimento da referida quantidade, serão necessárias 12 garrafas por mês de **Novasource® REN**.

4. Acerca da quantidade prescrita do suplemento alimentar proteico (**albumina em pó** – 3 colheres de sopa, 4 vezes na semana, 21g/dia), informa-se que ela equivale à oferta de 16,5g de proteína por dia. A respeito da necessidade proteica de pacientes em hemodiálise, estima-se que entre 1,1 e 1,2g/kg/dia de proteína é necessário para promover balanço nitrogenado neutro ou positivo na maioria dos pacientes clinicamente estáveis. Dessa forma, levando-se em consideração o peso seco do Autor (55kg), a quantidade proteica fornecida pelo suplemento industrializado oferece 25% da necessidade diária (1,2 g de proteína/kg de peso/dia, totalizando 66g de proteína por dia)⁹. Para o atendimento da referida quantidade (21g/dia, 4 vezes/semana, totalizando 336g/mês) será necessária uma embalagem de 420g por mês.

5. 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, a fórmula modificada para nutrição enteral e oral (Novasource® REN) foi prescrita por 45 dias e o suplemento alimentar proteico de albumina em pó por 90 dias** (Num. 57335258 - Págs. 8 e 9).

⁵ Albumina em pó, por naturovos. Disponível em: < <https://www.naturovos.com.br/produto/albumina-naturovos-1kg-20>>. Acesso em 13 de jun.2023.

⁶ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁷ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 13 jun.2023.

⁸ 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.

⁹ CUPPARI, L at al. Doenças renais. In: CUPPARI, L. Guias de Medicina Ambulatorial e Hospitalar da EPM – UNIFESP - Escola Paulista de Medicina; nutrição clínica no adulto 3ª edição. Barueri-SP : Manole, 2014, 577p.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Informa-se que a fórmula modificada para nutrição enteral e oral **Novasource® REN** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Em relação ao registro de **suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação^{10,11}.
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 suplementos alimentares industrializados como as opções prescritas ou similares **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização 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. 57335257 - Págs. 21 e 22, item “VIII”, subitem “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID. 4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 13 jun. 2023.

¹¹ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 13 jun. 2023.