



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1580/2023

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2022.

Processo nº 0815540-82.2023.8.19.0054,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula polimérica industrializada (Nutrison®)**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo laudo nutricional (Num. 66404670 - Pág. 9) emitido em 03 de julho de 2023, pela nutricionista , em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado, o autor, de 62 anos, apresenta diagnóstico de **neoplasia de orofaringe**, encontrando-se em tratamento radio e quimioterápico, e em acompanhamento no ambulatório de nutrição da referida instituição para controlar perda de peso apresentada após início dos sintomas. Foi informado diagnóstico nutricional de **desnutrição**, e prescrita “*dieta enteral polimérica hiperproteica e hipercalórica, com quantidade diária de 1800 mL dividida em 6 etapas*”. Foram sugeridas as seguintes opções de marcas comerciais: Isosource® ou NutriEnteral® ou **Nutrison®**, na **quantidade mensal de 54 litros**. Foi ressaltada a importância do uso contínuo da dieta citada “*para garantir as quantidades proteico-calóricas e dos demais nutrientes necessários à recuperação do seu estado nutricional e manutenção de condições de saúde*”. Foram citadas as classificações diagnósticas **CID 10- E44** (desnutrição protéico-calórica de graus moderado e leve) e **CID 10- C10** (neoplasia maligna da orofaringe).

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. O câncer de cabeça e pescoço é um termo coletivo usado para definir as neoplasias que acometem o trato aerodigestivo superior, no qual se incluem as regiões de



cavidade oral, faringe, laringe e tireoide. Aproximadamente 40% dos cânceres de cabeça e pescoço ocorrem na região de cavidade oral (assoalho bucal, língua, base da língua, palato duro e lábios); 15% na faringe (orofaringe, hipofaringe e nasofaringe); 25% na laringe; e o restante em glândulas salivares e tireoide. A incidência de câncer na região de cavidade oral aumentou durante a última década, principalmente na base da língua e amígdalas, essencialmente em pessoas com idade inferior a 45 anos, em razão da alta prevalência do papilomavírus humano (HPV), que vem sendo considerado um fator de risco cada vez mais importante para esses tipos de cânceres. O tratamento desses tipos de câncer pode incluir a ressecção cirúrgica, **quimioterapia**, **radioterapia**, hormonioterapia ou a combinação de mais de uma forma de tratamento, acarretando alterações na funcionalidade e na qualidade de vida. As modalidades de tratamento para esses pacientes podem trazer prejuízos à qualidade de vida, gerando alterações como mucosites (inflamações da mucosa oral), xerostomia (boca seca), fadiga e radiodermites (alterações da pele), que acarretam prejuízos à mastigação, deglutição e até mesmo a fala. Essas alterações ocasionam, na maioria das vezes, **perda de peso e desnutrição** por causa das morbidades geradas pelo tratamento, provocando um enorme declínio funcional. Entre as alterações e declínios funcionais causados pelos tratamentos do câncer de cabeça e pescoço, há ainda o linfedema, das cordas vocais¹.

2. 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 sociológicos². Muitos indivíduos que desenvolvem desnutrição **proteico-calórica** são internados com história de perda de peso, resultante de anorexia e aumento do catabolismo associado a determinadas doenças e medidas terapêuticas comumente utilizadas em determinadas situações, como por exemplo, o uso prolongado de soro glicosado. A depleção dos estoques de tecido adiposo e da reserva proteica representa um problema nutricional significativo³.

DO PLEITO

1. De acordo com a fabricante Danone⁴, **Nutrison**[®] trata-se de fórmula padrão para nutrição enteral, nutricionalmente completa, **normocalórica**, com adequado teor proteico, de baixa osmolaridade, isenta de glúten, lactose e sacarose. Indicada para indivíduos em **risco nutricional** ou **desnutridos**, com necessidades de nutrição via enteral, como pacientes neurológicos e idosos. Apresentação: tetra pack 1000mL.

III – CONCLUSÃO

¹ SILVA, F. A. et al. Perfil Epidemiológico dos Pacientes com Câncer de Cabeça e Pescoço em um Centro Oncológico no Sul do Brasil. Revista Brasileira de Cancerologia 2020; vol.66(1), Florianópolis, 1-8. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/04/1094925/perfil-epidemiologico-dos-pacientes-com-cancer-de-cabeca-e-pes_vTfKshL.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2023.

² SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. Revista de Nutrição, v. 22, n. 2, p. 271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2023.

³ VANNUCCHI, H. et al. Avaliação do estado nutricional. Medicina (Ribeirão Preto. Online), v. 29, n. 1, 1996. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/707/0>>. Acesso em: 24 jul. 2023.

⁴ Academia Danone nutricia para profissionais – Nutrison[®] Protein Plus Energy. Disponível em: <<https://www.academianonenutricia.com.br/conteudos/details/nutrison>>. Acesso em: 24 jul. 2023.



1. **Com relação à prescrição dietoterápica**, primeiramente cumpre-se informar que **duas das opções de marcas de dieta enteral prescritas em documento nutricional** (Num. 66404670 - Pág. 9 - Isosource[®] ou NutriEnteral[®]), **não foram pleiteadas ao autor** (Num. 66404670 - Pág. 6).
2. Salienta-se que conforme detalhadamente exposto acima em análise “*Do pleito*”, a única opção de marca comercial pleiteada (**Nutrison[®]**) **trata-se de dieta normocalórica, situação divergente da descrição presente em prescrição nutricional** acostada (Num. 66404670 - Pág. 9). Em referido documento nutricional, **foi especificamente prescrito ao autor “dieta enteral polimérica hiperproteica e hipercalórica”**. Informa-se que existem no mercado marcas comerciais que atenderiam as especificações estabelecidas em documento nutricional apensado aos autos.
3. Informa-se que em portadores de câncer de cabeça e pescoço, quadro clínico apresentado pelo autor (Num. 66404670 - Pág. 9), a desnutrição apresenta incidência de 30% a 50% e interfere de forma negativa na qualidade de vida, na tolerância ao tratamento, no aumento dos riscos de infecção, na maior demanda de cuidados e custos hospitalares. Frequentemente, a toxicidade do tratamento de quimioterapia ou radioterapia causa efeitos colaterais que limitam a ingestão oral, por isso, muitas vezes, o tratamento não pode ser realizado sem um suporte nutricional adequado e intensivo. As estratégias incluídas na terapia nutricional consistem em orientação nutricional, suplementos nutricionais orais e nutrição enteral⁵.
4. Adiciona-se que a utilização de suplementos nutricionais industrializados objetivando a recuperação do estado nutricional se justifica quando da impossibilidade de ingestão diária adequada através de alimentos *in natura*. Salienta-se que **em quadros graves de desnutrição torna-se muito difícil atingir o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos *in natura***, em decorrência de diversas alterações metabólicas desencadeadas, sendo frequentemente necessária a suplementação com produtos industrializados.
5. Convém destacar que embora em documento nutricional (Num. 66404670 - Pág. 9) conste para o autor diagnóstico de **desnutrição**, não foram informados seus **dados antropométricos** (peso e altura, aferidos ou estimados), impossibilitando verificar sua clara classificação atual de estado nutricional e seus requerimentos energéticos diários. Também **não foi informada a história alimentar do autor** (alimentos *in natura* para ingestão diária, com as devidas quantidades), e tampouco se a **alimentação oral é viável**. A ausência destas informações impossibilita inferir seguramente acerca da quantidade e tipo de dieta enteral industrializada adequada às suas necessidades nutricionais.
6. A título de elucidação, a fórmula enteral industrializada pleiteada (**Nutrison[®]**) na quantidade diária prescrita de **1800mL** (Num. 66404670 - Pág. 9) proporcionaria ao autor a ingestão energética diária **1800 kcal**.
7. Embora tenha sido ressaltada (Num. 66404670 - Pág. 9) a importância do **uso contínuo** da dieta enteral prescrita, ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos produtos nutricionais industrializados, objetivando manter ou recuperar adequado estado nutricional, **necessitam de reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da

⁵ Cibulski, T, P. et al. Adesão à terapia nutricional oral de pacientes com neoplasias de cabeça e pescoço. BRASPEN J 2018; 33 (3): 215-20. Disponível em: <<http://arquivos.braspen.org/journal/jul-ago-set-2018/01-%20AO%20Adesao%20a%20terapia%20nutricional.pdf>>. Acesso em: 21 jul. 2023.



terapia inicialmente proposta. Enfatiza-se que **a utilização de dietas enterais industrializadas requer delimitação de tempo de uso**, após o qual deve ser feita nova avaliação do quadro clínico objetivando nortear a conduta dietoterápica.

8. Uma vez que faz-se necessária alternativa substitutiva a fórmula enteral industrializada pleiteada (**Nutrison®**) cuja descrição (normocalórica) diverge do tipo de dieta prescrita (hipercalórica e hiperproteica), e considerando todas as questões abordadas nesta Conclusão a serem elucidadas, **para uma inferência segura acerca da utilização de fórmula enteral industrializada pelo autor, sugere-se apresentação de novo documento nutricional que esclareça os questionamentos pontuados.**

9. Cumpre informar que a dieta enteral **Nutrison®**, possui registro na **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

10. Elucida-se que **fórmulas nutricionais industrializadas não se encontram padronizadas** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município São João de Meriti e no Estado do Rio de Janeiro.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 66404669 - Pág.s 11 e 12, item “*Do Pedido*”, subitem “*f*”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros cuidados/acessórios/medicamentos e/ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde*” 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 tecnologias pode implicar em risco à saúde.

3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**

Nutricionista
CRN4 113100115
ID: 5076678-3

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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