



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2276/2023

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2023.

Processo nº 0844165-77.2023.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto a suplemento alimentar (**Nutri Renal D®** ou **HD Max®**).

I – RELATÓRIO

1. Em impressos da Clínica de Doenças Renais (Num. 71931737 - Pág. 6 a 8), constam relatórios médico e nutricional emitidos em 12 de julho de 2023, pela médica [REDACTED] e pela nutricionista [REDACTED], no qual foi relatado que o autor é portador de **doença renal crônica, em estágio 5 dialítico (CID 10 N 18.0** - doença renal em estágio final), encontrando-se em programa regular de hemodiálise desde de 07 de junho de 2023. Foi informado que realiza 3 sessões por semana, com duração de 4 horas. Foi informado diagnóstico nutricional de **baixo peso** (IMC: 16,26 kg/m²), o que pode acarretar desenvolvimento de inúmeros complicadores clínicos e possíveis internações. Foi relatada *“dificuldade de chegar aos parâmetros antropométricos e clínicos em normalidade, por meio de sua alimentação, necessitando de uma suplementação nutricional oral, com maior concentração calórica e proteica”*. Foi acostado recordatório alimentar do autor, no qual foram listados os alimentos e quantidades consumidos pelo mesmo, em 24 horas. Foi prescrito o suplemento alimentar hipercalórico e normoproteico, apropriado para pacientes em diálise, com densidade calórica de 2,0kcal/ml e distribuição de 15% de proteína, e indicadas as seguintes opções de marcas:
 - ✓ **Nutri Renal D® ou HD Max®** - na quantidade de **30 unidades por mês**, 1 vez ao dia, em pequenas refeições (desjejum ou lanche da tarde ou ceia), e em dias de diálise, tomar após a sessão, utilizar durante 3 meses.

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 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.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone/Nutrimed, **Nutri Renal D**[®] se trata de fórmula modificada para nutrição enteral e oral, hipercalórica (2,0 kcal/ml) e normoproteica. Especialmente formulada 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: Baunilha⁵.
2. Segundo o fabricante Prodiet, **HD max**[®] se trata de fórmula modificada para nutrição enteral e oral ideal (1,5 kcal/ml) ideal para repor os nutrientes perdidos durante a diálise. Sem adição de açúcares e restrito em sódio, potássio, fósforo e magnésio, garante uma nutrição balanceada e muita energia. Indicado para recuperação nutricional de pacientes em processo dialítico. Sabor baunilha. Apresentação: tetra pak de 200mL⁶.

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: 04 out. 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 09 out. 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 09 out. 2023.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 09 out. 2023.

⁵ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica Nutri Renal D. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/nutri-renal-d-2-0-kcal-1l/p> >. Acesso em: 09 out. 2023.

⁶ Prodiet. HD max. Disponível: <https://prodiet.com.br/produtos/hdmax-200ml/> >. Acesso em: 09 out. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. 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)⁷.

2. Nesse contexto, em documentos médico e nutricional acostados (Num. 71931737 - Pág. 6 a 8), foi descrito que o autor apresenta quadro de doença renal crônica, em estágio dialítico e índice de massa corporal (IMC) de 16,26 kg/m², indicando estado nutricional de baixo peso⁸. Foi ainda relatada “*dificuldade de chegar aos parâmetros antropométricos e clínicos em normalidade, por meio de sua alimentação, necessitando de uma suplementação nutricional oral*”. Dessa forma, **tendo em vista o comprometimento no estado nutricional em tela, atrelado ao quadro clínico do autor, ratifica-se o uso de suplemento alimentar industrializado, como as opções prescritas (Nutri Renal D ou HD Max)**, específicas para pacientes com doença renal em tratamento com hemodiálise, como no caso do autor^{5,6}.

3. Adicionalmente, 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 industrializados⁹.

4. Ressalta-se que a ingestão dos alimentos listados em recordatório alimentar de 24hs do autor (Num. 71931737 - Pág. 7), confere ao mesmo um aporte calórico e proteico de 1125kcal e 51g, respectivamente. Cabe participar que o **peso e a estatura do autor não foram informados**, impossibilitando realizar inferências individualizadas sobre a adequação quantitativa do suplemento nutricional prescrito.

5. A título de elucidação, a ingestão diária da quantidade prescrita de suplemento alimentar (200mL/dia), proporcionaria ao autor incremento energético e proteico de^{5,6}:

- **Nutri Renal D[®]** – 400 kcal/dia, 15g proteína/dia;
- **HD Max[®]** – 300 kcal, 13,4g proteína/dia.

6. 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, **foi estabelecido que o uso do suplemento alimentar prescrito deverá ocorrer por um período de 3 meses**.

7. Informa-se que os suplementos alimentares **Nutri Renal D[®] e HD Max[®]** 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.

⁷ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁸ 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: 09 out. 2023.

⁹ 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. 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 de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 71931736 - Pág. 5, item VII - Dos Pedidos, subitens “b”) referente ao fornecimento do suplemento alimentar pleiteado “...*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 apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA

DOS SANTOS

Nutricionista

CRN4 - 13100115

ID. 5077668-3

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista

CRN4 03101064

Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02