

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0398/2024

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0801105-13.2024.8.19.0008	
ajuizado por	

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto a **fórmula modificada para nutrição enteral e oral** (Nutri[®] Renal) <u>ou</u> **suplementos nutricionais** (Fresubin[®] LP) ou (Fresubin[®] Jucy Drink).

I – RELATÓRIO

- 1. Em documento nutricional acostado (Num. 98443126 Pág. 4) em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitido em 19 de dezembro de 2023, pela nutricionista relata que a autora é acompanhada pelo serviço de nutrição com diagnóstico médico de **hipertensão arterial sistêmica**, **diabetes melitus tipo 2**, **doença renal crônica**, **estágio IV** (CID-10 B24). Com diagnóstico nutricional de **desnutrição proteico somática** caracterizado pela depleção da musculatura temporal supra e infraclavicular, braquial e coxo-femural, além da depleção da bola gordurosa de Bichat. Vem cursando com perda de peso involuntária, a ingestão habitual não atende as necessidades nutricionais da autora sendo necessário a suplementação nutricional. Foram prescritas as seguintes opções de suplemento nutricional:
 - Nutri Renal® 2,0 kcal/mL 200 mL/dia ou 31 caixas de 200ml mês; ou
 - Fresubin® Low Protein 200 mL/dia ou 31 frascos de 200ml mês; ou
 - Fresubin® Jucy Drink 200 mL/dia ou 31 caixas de 200ml mês.
- 2. Por fim foi informado que os suplementos indicados devem ser usados até a recuperação e manutenção do estado nutricional, sendo reavaliado a cada 6 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.



1



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, tornandose 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. De acordo com o fabricante Danone, **Nutri® Renal⁵** é uma fórmula modificada para nutrição enteral e oral, pronta para o consumo e formulada com nutrientes que auxiliam a dieta nutricional de pessoas com insuficiência renal aguda ou crônica. É nutricionalmente completo, oferece ainda um alto aporte calórico (2,0kcal/ml) e contém taurina e carnitina. Na composição do Nutri Renal está presente o soro de proteína de leite. A fórmula contém também TCM (Triglicerídeos de Cadeia Média) em quantidades adequadas e possui baixo teor de gordura saturada (<10%). De acordo com o fabricante Alimento para situações metabólicas especiais para nutrição enteral ou oral foi desenhado especificamente para pacientes com insuficiência renal não dialisado, que requerem uma dieta com restrição de proteína e alta densidade calórica.
- 2. De acordo com o fabricante Fresenius Kabi, **Fresubin® LP**⁶ Suplementação nutricional oral hipercalórica e hipoproteica com alto teor de ômega 3. Possui 400Kcal e 6g de proteína em 1 unidade de 200mL. Contém 2,4g de fibras e possui baixo teor de sódio, potássio e fosforo.

⁶ Fresenius Kabi - Fresubin LP disponível em:<<u>https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/fresubin-lp</u>>. Acesso em: 02 fev. 2024.



2

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: 02 fev. 2024. 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 02 fev. 2024.

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: 02 fev. 2024

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: http://decs.bvs.br/. Acesso em: 02 fev 2024

⁵ Mundo Danone – Nutri[®] Renal. Disponível em:< https://www.mundodanone.com.br/nutri-renal-2-kcal-baunilha-200ml.html?page=1>. Acesso: 02 fev. 2024.



Núcleo de Assessoria Técnica em Acões de Saúde

3. De acordo com o fabricante Fresenius Kabi, **Fresubin**® **Jucy Drink**⁷ trata-se de suplementação nutricional oral clarificada rica em carboidratos e com adição de proteínas, isento de gorduras e fibras. Possui 300Kcal e 8g de proteínas em 1 unidade de 200mL.

III - CONCLUSÃO

- 1. Elucida-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.
- 3. Nesse contexto, foi informado em documento nutricional (Num. 98443126 Pág. 4) que a autora apresenta desnutrição proteico somática, perda de peso involuntária e sua ingestão habitual não atinge as suas necessidades nutricionais. Diante do exposto, **está indicado** o uso de suplementação nutricional para recuperação e manutenção do estado nutricional da autora.
- 4. A título de elucidação no que diz respeito as opções de suplementos prescritos os mesmos forneceriam a autora um adicional energético diário de:
 - Nutri Renal® 2,0 kcal/mL 400 kcal/dia; 1 unidade/dia;
 - Fresubin[®] Low Protein 400 kcal/dia, 1 unidade/dia; e
 - Fresubin® Jucy Drink 300 kcal/dia, 1 unidade/dia.
- 5. Para o atendimento da quantidade diária, seriam necessárias 30 unidades de Nutri Renal® 2,0 kcal/mL (caixa de 200mL) ou Fresubin® Low Protein (Garrafa 200 mL) ou Fresubin® Jucy Drink (garrafa 200ml) por mês.
- 6. Ressalta-se que não foram mencionadas informações concernentes ao **peso e estatura** da autora (aferidos ou estimados), e tampouco sobre **consumo alimentar habitual da autora** (alimentos/preparações *in natura* habitualmente consumidos ao longo de 1 dia, e suas quantidades em volume, gramas ou medidas caseiras). A ausência destas informações impossibilita inferências sobre a adequação quantitativa do suplemento nutricional prescrito.
- 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, **foi estabelecido que o uso do suplemento alimentar prescrito deverá ocorrer por um período de 6 meses**, quando a autora será reavaliada.
- 8. Informa-se que a **fórmula modificada para nutrição enteral e oral Nutri® Renal,** Fresubin® LP e Fresubin® Jucy Drink, possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA.
- 9. Salienta-se que suplementos alimentares, como as opções prescritas, <u>não integram</u> 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. 98443123 Págs. 8 e 9, item XII Do Pedido, subitens "d" e "f") referente ao fornecimento do suplemento alimentar pleiteado "...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se

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



3

⁷ Fresenius Kabi - Fresubin® Jucy drink. Disponível em: https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/fresubin-jucy-drink. Acesso em: 02 fev. 2024.





Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista CRN4 13100115 ID: 5076678-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

