

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0661/2024

Rio de Janeiro, 29 de fevereiro de 2024.

		0803658-51.2024.8.19.0002,	
ajuizado por			
representada por			
1			

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula hipercalórica e enriquecida com fibras para nutrição enteral e oral 1500kcal**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer foi considerado o laudo nutricional (Num
100004733 - Pág. 1), emitido em 14 de dezembro de 2023, pela nutricionista
em receituário da Prefeitura de Maricá/Associação
Mahatma Gandhi. Em suma, trata-se de Autora de 88 anos, acamada, "assistida pelo programa
melhor em casa desde 21 de agosto de 2023, com histórico de hipertensão, arritmia, AVC isquêmico
há 3 anos e doença senil. Apresenta quadro de desnutrição, com alimentação Naso enteral. A
paciente necessita de suplementação alimentar para recuperação de massa muscular e adequação
do estado nutricional. Oriento uso de fórmula padrão para nutrição enteral ou oral, pelo prazo de
12 meses, podendo ser prorrogado mediante nova avaliação e verificada a necessidade de
continuidade da suplementação". Costa a seguinte prescrição: fórmula sem adição de sacarose
não contém lactose, hipercalórica, oferecendo 1500kcal, 63g de proteína e 8g de fibra (55% de
fibra de soja, 20% de goma acácia, 18% fos e 7% inulina) em 1 litro de dieta. Indicação de uso
200ml fracionado em 5 vezes ao dia, totalizando 1 litro por dia, sendo 30 unidades mensais.

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 hipertensão arterial sistêmica (HAS) é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e





não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica \geq 140 mmHg e/ou de PA diastólica \geq 90 mmHg 1 .

- 2. O acidente vascular encefálico (AVE) ou cerebral (AVC) foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro². O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfincteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global³.
- 3. A **senilidade** é um processo patológico e pode surgir com o envelhecimento, porém não está condicionado a ele. Portanto a **senilidade** acomete os idosos, mas também pode estar presente em jovens e é caracterizada pela perda de capacidade de memorização, déficit de atenção, discursos incoerentes, desorientação, perda da capacidade de controle do esfíncter anal e incontinência urinária. Com o tempo, o <u>indivíduo senil tem sua vida limitada ao leito</u>, esta doença também é conhecida como demência⁴.
- 4. A Fibrilação Atrial (FA) é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a **arritmia cardíaca** sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente⁵.
- 5. 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 recente⁶.
- 6. **Sondas nasogástricas** ou nasoentéricas são utilizadas na maioria das vezes para acessar o TGI, para descompressão gástrica, fornecimento de medicamentos e/ou alimentação. Elas

⁶ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: https://decs.bvsalud.org/ths?filter=ths_termall&q=desnutri%C3%A7%C3%A3o. Acesso em: 23 fev. 2024.



¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2024.

² COSTA, F. A., SILVA, D. L. A., ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em:

http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2023.

³ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, nº 5, p. 666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em:

 $< http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext\&pid=S0103-21002009000500011\&lng=pt\&nrm=iso>.\ Acesso\ em:\ 23\ fev.\ 2024.$

⁴ Senescência ou senilidade uma questão de saúde. Disponível em: <

http://www.moriaeducacao.com.br/kge/files/20170905211921_AULA%2006-

^{% 20} Senesc% C3% AAncia% 20 ou % 20 senilidade% 20 uma% 20 quest% C3% A3 o% 20 de% 20 sa% C3% BA de.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2024

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2024





são adequadas apenas para os pacientes que requerem NE de curto prazo (não mais do que três a quatro semanas)⁷.

DO PLEITO

1. **Fórmula para nutrição enteral** designa o <u>alimento para fins especiais, industrializado, apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado <u>para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica. As **fórmulas poliméricas** são aquelas cujos macronutrientes, em especial a proteína, apresentam-se na forma intacta. As fórmulas que apresentam **densidade energética alta** são aquelas cuja densidade calórica é <u>superior a 1,2 kcal/ml</u>8.</u></u>

III - CONCLUSÃO

- 1. Cumpre informar que indivíduos em uso de **sonda nasogástrica** como via de alimentação, como no caso da Autora (Num. 100004733 Pág. 1), podem ser nutridos com <u>fórmulas nutricionais com alimentos</u> (fórmulas artesanais/caseiras), <u>fórmulas nutricionais mistas</u> (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou **fórmulas industrializadas para nutrição enteral**⁹.
- 2. Nesse contexto, de acordo com a Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar da BRASPEN, **para pacientes com desnutrição em terapia nutricional enteral domiciliar** (caso da Autora), **está indicada** a utilização de dieta enteral industrializada¹⁰, como prescrita.
- 3. Salienta-se que as **Sondas nasogástricas** ou nasoentéricas são adequadas apenas para os pacientes que requerem NE de curto prazo (não mais do que três a quatro semanas)¹⁰.
- 4. Em relação às fórmulas hipercalóricas (mais concentradas), como a fórmula prescrita (1,5 Kcal/mL) são utilizadas nos casos em que é necessário restringir a ingestão de líquidos ou nos pacientes que têm dificuldade para tolerar uma alimentação com volume elevado, além dos casos de **desnutrição**⁷, como no caso da Autora.
- 5. A respeito da quantidade de dieta enteral prescrita, considerando a quantidade mensal (30 unidades/mês Num. 100004733 Pág. 1) e a densidade energética da dieta enteral prescrita (1,5 kcal/mL) seriam fornecidas a Autora **1.500 kcal/dia**⁵. Ressalta-se que informações sobre os seus **dados antropométricos** (peso e estatura, aferidos ou estimados) <u>auxiliariam na avaliação da adequação da quantidade diária prescrita de dieta enteral de acordo com as suas necessidades nutricionais individualizadas.</u>
- 6. A título de esclarecimento, informa-se que, quanto ao **método de administração da dieta**, o mesmo pode ser via <u>sistema aberto</u>, em que as fórmulas enterais requerem manipulação de envasamento prévio à sua administração, <u>ou</u> via sistema fechado, em que as fórmulas enterais industrializadas são acondicionadas em recipientes hermeticamente fechados e apropriados para conexão em equipamento de administração. Cumpre informar que pode ser realizada de forma

¹⁰IRETON-JONES, C. S, RUSSEL, M.K. Alimento e Nutrição: Terapia Nutricional. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.



3

⁷IRETON-JONES, C. S, RUSSEL, M.K. Alimento e Nutrição: Terapia Nutricional. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.

⁸ ANVISA. Resolução RDC Nº 21, de 13 de maio de 2015. Regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral. 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0021_13_05_2015.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2024.

⁹ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < https://f9fcfefb-80c1-466a-

⁸³⁵e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf >. Acesso em: 23 fev. 2024.



intermitente: em bolus (através de seringa) ou via gravitacional (através do equipo); <u>ou</u> de forma contínua: por gotejamento ou bomba de infusão¹¹.

- 7. A esse respeito, ressalta-se que a **dieta enteral polimérica com 1.5kcal por ml com fibras**, foi prescrita <u>em sistema aberto, fracionada em 5 vezes ao dia, totalizando 1 litro ao dia, sendo 30 unidades de 1 litro mensalmente</u>. Salienta-se que consta somente a prescrição da dieta a ser administrada, sem a prescrição de insumos para a sua administração.
- 8. Destaca-se que indivíduos em terapia nutricional enteral necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, informa-se que a fórmula enteral industrializada foi prescrita "pelo prazo de 12 meses, podendo ser prorrogado mediante nova avaliação e verificada a necessidade de continuidade da suplementação" (Num. 100004733 Pág. 1).
- 9. Cumpre informar que as fórmulas modificadas para nutrição enteral possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- 10. 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.
- 11. Ressalta-se que **dietas enterais industrializadas <u>não integram</u>** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

¹¹ CARUSO, L.; SOUSA, A. B. (Org.). Manual da equipe multidisciplinar de terapia nutricional (EMTN) do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo - HU/USP. São Paulo: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, 2014. 132p. Disponível em: < http://www.hu.usp.br/wp-content/uploads/sites/74/2015/11/MANUAL-EMTN.pdf >. Acesso em: 23 fev. 2024.



.