



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1329/202

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2024.

Processo nº 0801954-47.2024.8.19.0052,
ajuizado por

, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto a **Fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral hipercalórica** (Isosource® 1.5kcal/mL).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo Médico Padrão e documento nutricional (Num. 109309843 - Págs. 1,2 e 14) emitidos em 05 de março e em 21 de fevereiro de 2024 respectivamente, pela médica e pela nutricionista , a Autora com 70 anos de idade, com quadro de **Alzheimer, desnutrição, Parkinson e disfagia** e com **desnutrição**, necessita do uso de **fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral hipercalórica**, da marca Isosource®1.5, na quantidade de 1200 mL/dia dividida em 6 etapas, totalizando 38 litros por mês, via CNE (cateter nasoenteral). Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID-10: G30** - Doença de Alzheimer, **G 20** - Doença de Parkinson e **R13** – Disfagia e **E43-desnutrição proteico-calórica grave não especificada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. 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 de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos¹. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito².

2. A **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da **DP** incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda dentada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas a substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na DP, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros³.

3. A **disfagia**, em contraponto, é qualquer alteração existente no processo da deglutição, seja ela orofaríngea ou esofágica, que dificulte ou impossibilite a ingestão oral segura, eficaz e confortável de saliva ou alimento de qualquer consistência, podendo causar desnutrição, desidratação e aspiração que ocasionam a pneumonia e o óbito. Essa disfagia pode ser congênita ou adquirida durante a vida: **Neurogênica**: decorrente de qualquer alteração neurológica como AVE (derrames), paralisia cerebral, traumatismos cranianos, doença de **Parkinson**, **Alzheimer**, Esclerose Lateral Amiotrófica, entre outras; **Mecânica**: uma das causas de maior incidência é o câncer de cabeça e pescoço e traumas de face e na região cervical; **Psicogênica**: decorrente de manifestações de quadros depressivos, ansiosos e mesmo conversivos⁴.

4. 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 sociológicos⁵. 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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1298, de 21 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

² INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 228, de 10 de maio de 2010 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sas/2010/prt0228_10_05_2010.html>. Acesso em: 10 abr. 2024.

⁴ Disfagia Orofaríngea. Disponível em: <<https://www.nutricaoclinica.com.br/conteudo/profissionais/113-disfagia/1073-disfagia-orofaringea>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

⁵ 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: 10 abr. 2024.



depleção dos estoques de tecido adiposo e da reserva proteica representa um problema nutricional significativo⁶.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Nestlé, **Isosource[®] 1.5** é uma fórmula padrão destinada para nutrição de pessoas com necessidades especiais, com condições específicas de dietas e/ou restrições alimentares. É hipercalórico (1,5 kcal/ml). Recomendado para auxiliar na manutenção e/ou recuperação do estado nutricional. É indicado para pessoas que possuem necessidade de alta oferta calórica (condições de saúde desde desnutrição até situações mais críticas). Ótima opção para o cuidado domiciliar. Pronto para o uso, o produto oferece segurança, praticidade e menor risco de contaminação. Sabor: artificial de baunilha. Apresentação: embalagem de 1L em formato Tetra Square⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Com relação à **alimentação da Autora**, de acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, o uso de dieta industrializada é preconizado, mediante alimentação via cateter (CNE), nos casos de distúrbio metabólico, **desnutrição**, lesão por pressão ou más condições higiênico-sanitárias do lar⁸.

2. As fórmulas enterais industrializadas podem ser classificadas em: (1) fórmula polimérica padrão; (2) elementar ou pré-digerida ou (3) especializada⁵. Neste contexto, cabe informar que a dieta prescrita e pleiteada para a Autora **Isosource[®] 1.5** é uma fórmula nutricional polimérica hipercalórica⁶.

3. Em relação ao **uso de fórmulas hipercalóricas** (mais concentradas), cabe participar que as mesmas fornecem 1,5 Kcal/mL e 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 importante (como no caso da Autora)⁷.

4. Acerca da prescrição dietoterápica (Num. 109309843 - Pág. 14) de fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral hipercalórica e hiperproteica Isosource[®] 1,5, participa-se que a perda de peso é sintoma secundário às doenças de base que acometem a autora, informadas em documentos médicos (Num. 109309843 - Págs. 1 e 2), sendo fundamental a intervenção nutricional precoce a fim de interromper a perda de peso, **para evitar instalação ou agravamento de quadro de desnutrição**, o que é potencial complicador aos quadros clínicos que já acometem a autora. **Isto respalda a prescrição da dieta industrializada feita por nutricionista assistente como correta para a autora neste momento.**

5. Quanto a quantidade de dieta enteral prescrita 1200 mL/dia da dieta prescrita, dividida em 6 etapas via CNE, elucida-se que não foram informados os dados antropométricos atuais (peso e comprimento, aferidos ou estimados da autora), a **ausência dessas informações** nos impede inferir seguramente se a quantidade diária prescrita está adequada à promoção/recuperação de seu estado de saúde.

⁶ VANNUCCHI, H. et al. Avaliação do estado nutricional. Medicina (*Ribeirão Preto. Online*), v. 29, n. 1, 1996. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/tmnp/article/view/707/0>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

⁷ Isosource[®] 1.5. Nutrição até você. Disponível em: <https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/isosource/isosource-1-5-baunilha-tetra-square-1l?gclid=EAlaIqobChMI8a2o8Ki59wIVzE9IAB3olga_EAAYASAAEgIJ5vD_BwE&gclid=aw.ds>. Acesso em: 10 abr 2024.

⁸ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: <https://f9fcfeff-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. A título de informação, a quantidade diária de fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral, da marca Isosource® 1.5 prescrita (Num. 109309843 - Págs. 14) de “1200 mL/dia”, conferiria a autora um **valor energético total diário de 1800Kcal/dia e 75,6g de proteína/dia** e para o atendimento seriam necessários 36 litros por mês.
7. Informa-se que, além do produto prescrito e pleiteado Isosource 1,5, em documento nutricional (Num. 109309843 - Pág. 14), foram sugeridas as seguintes opções de dieta enteral: Nutri® Enteral ou Nutrison® que também podem ser utilizadas pela autora.
8. Salienta-se que **não foi delimitado** o período para a intervenção nutricional proposta para a autora, questão de suma importância para que se avalie se os objetivos terapêuticos estão sendo atingidos, bem como se há necessidade de modificação dietoterápica nem tampouco foi informado quando será realizado a reavaliação da autora. **Neste contexto sugere-se a delimitação do período de uso da dieta prescrita.**
9. Cumpre informar que dietas enterais industrializadas ou Isosource® 1.5 kcal/ml possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Ressalta-se que as **dietas enterais industrializadas, não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN- 13100115
ID. 5076678-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02