



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1912/2024

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2024.

Processo nº 0824945-59.2024.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED],
representada 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 à **fórmula padrão para nutrição enteral e oral** (Isosource® Soya 1.2 kcal/ml ou Nutri Enteral® Soya 1.2 kcal/ml ou Trophic® Basic 1.2 kcal/ml).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo nutricional (Num. 109825987 - Pág. 16) emitido em 28 de fevereiro de 2024, pela nutricionista [REDACTED], em impresso da Policlínica Piquet Carneiro/ UERJ consta “*Paciente de 58 anos, com diagnóstico de disfagia acentuada por sequela de AVE e consequente confecção de gastrostomia como via única de alimentação. Vem apresentando intolerância a grandes volumes com a dieta artesanal com consequente perda de peso (aproximadamente 25kg em 9 meses) e processo de desnutrição, devido a dificuldade de ofertar aporte calórico e proteico adequado. Além disso, apresenta quadro de lesão por pressão infectada, em uso prolongado de antibiótico, cursando com diarreia crônica, mesmo em uso de probiótico. Desta forma, a paciente supracitada necessita de suporte nutricional com dieta enteral industrializada concentrada, com a finalidade de manter alimentação via GTT mista (artesanal/industrializada) de forma contínua (...) Indicação fórmulas (podendo similares, que atendam ao descritivo): Isosource Soya 1.2; Nutri Enteral Soya 1.2; Trophic Basic 1.2. Administração: 4 etapas de 250ml ao dia – volume total: aproximadamente 100ml/dia. Total de 1200kcal através de dieta industrializada*”.

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 **acidente vascular encefálico (AVE)** ou **acidente vascular cerebral (AVC)** significa o comprometimento funcional neurológico. Suas formas podem ser isquêmicas (resultado



da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)¹. O AVE provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfíncteriano, 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 global².

2. **Disfagia** é qualquer dificuldade na efetiva condução do alimento da boca até o estômago por meio das fases inter-relacionadas, comandadas por um complexo mecanismo neuromotor. A disfagia pode levar à desnutrição e à desidratação por inadequação dietética e em razão da consistência dos alimentos³.

3. 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 e aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos⁴. 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 significativo⁵.

4. A **lesão por pressão** (úlceras por pressão), antigamente denominada escara, é um dano localizado na pele e/ou tecidos moles subjacentes, geralmente sobre uma proeminência óssea ou relacionada ao uso de dispositivo médico ou a outro artefato. A lesão pode se apresentar em pele íntegra ou como úlcera aberta e pode ser dolorosa. A lesão ocorre como resultado da pressão intensa e/ou prolongada em combinação com o cisalhamento. A tolerância do tecido mole à pressão e ao cisalhamento pode também ser afetada pelo microclima, nutrição, perfusão, comorbidades e pela sua condição⁶. Diversos fatores estão associados ao risco de desenvolvimento de lesões por pressão, tais como: hipertensão arterial sistêmica, diabetes, inconsciência, imobilização, perda de sensibilidade, perda de função motora, perda de continência urinária ou fecal, presença de espasmos musculares, deficiências nutricionais, anemias, índice de massa corporal muito alto ou muito baixo, doenças circulatórias, doença arterial periférica, imunodeficiência ou uso de corticosteroide e tabagismo⁷.

5. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação

¹ CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. Revista Brasileira de Hipertensão, v.4, p.372-882, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

² CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 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: 04 ago. 2023.

³ Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. I Consenso Brasileiro de Nutrição e Disfagia em Idosos hospitalizados. Barueri, SP: Editora Manole Ltda., 2011. 2011, 126p. Disponível em: <https://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2014/10/Consenso_Brasileiro_de_Nutricao1.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁴ 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 ago. 2023.

⁵ 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: 14 mai. 2024.

⁶ EBSEERH. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Protocolo Prevenção de Lesão por Pressão. Disponível em: <<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufm/documentos/protocolos-assistenciais/prevencao-e-tratamento-de-lesao-por-pressao-protocolo-nucleo-de-protocolos-assistenciais-multiprofissionais-08-2018-versao-2.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

⁷ MORAES, J. T., et al. Conceito e Classificação de Lesão por Pressão: atualização do national pressure ulcer advisory panel. Revista RECOM, v.6, n.2, Oeste Mineiro, maio, 2016. Disponível em: <<http://www.seer.ufsj.edu.br/index.php/recom/article/download/1423/1111>>. Acesso em: 14 mai. 2024.



de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁸.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé, **Isosource**[®] trata-se de linha de fórmulas padrão para nutrição enteral e oral destinada para nutrição de pessoas com necessidades especiais, com condições específicas de dietas e/ou restrições alimentares, recomendada para auxiliar na manutenção e/ou recuperação do estado nutricional. Dietas com este perfil podem se enquadrar nas orientações dietoterápicas para algumas condições de saúde, desde desnutrição até situações mais críticas. As versões com adição de fibras são indicadas para pessoas que possuem necessidade da adição de um mix de fibras na dieta. Ótima opção para o cuidado domiciliar. Pronto para o uso, os produtos oferecem segurança, praticidade e menor risco de contaminação. Sabor: artificial de baunilha. Apresentação: embalagem com 1L – formato Tetra Square ou sistema fechado. Inclui os seguintes produtos: **Isosource**[®] **Mix** é normocalórico, cada 1ml fornece 1,2kcal e um mix de fibras. **Isosource**[®] **soya** é constituído de 100% de proteína de soja e é normocalórico, cada 1ml fornece 1,2kcal. **Isosource**[®] **soya fiber** é constituído de 100% de proteína de soja, é normocalórico, cada 1ml fornece 1,2kcal e possui um mix de fibras. **Isosource**[®] **1.5** é hipercalórico, sendo que cada 1mL fornece 1,5kcal. É indicado para pessoas que possuem necessidade de alta oferta calórica⁹.

2. De acordo com o fabricante **Nutrimed/Danone**^{10,11,12,13} a linha **NutriEnteral**[®] trata-se de alimento para nutrição enteral ou oral, nutricionalmente completo e é composta pelos seguintes produtos: **NutriEnteral**[®] **Soya** com densidade energética normocalórica (1.2 kcal/ml), normoproteico com ou sem fibra. Não contém glúten. Isento de lactose. Apresentação: Tetra Pak de 1l. Sabor: baunilha; **NutriEnteral**[®] **1.2** kcal, com densidade normocalórica, adequado teor proteico e exclusivo mix lipídico. Isento de sacarose, lactose e glúten. Indicações: desnutrição, anorexia nervosa, neoplasias, cardiopatias, doenças neurológicas, restrição de volume. Apresentação: tetra pak de 200ml e 1l. Sabores: chocolate e baunilha e **NutriEnteral**[®] **1.5** kcal/ml – com densidade energética alta (hipercalórica), adequado teor proteico e um exclusivo mix lipídico. Isento de sacarose, lactose e glúten. Apresentação: tetra pak de 200ml e 1L. Sabores: Chocolate e Baunilha.

3. Segundo o fabricante Prodiel¹⁴, **Trophic**[®] **Basic 1.2** trata-se de fórmula padrão nutricionalmente completa, para nutrição enteral ou oral, sua fórmula proporciona 1.200 calorias por litro, calorias de um mix exclusivo de proteínas (caseinato de cálcio, proteína isolada de soja e proteína isolada do soro do leite) e apresenta baixo teor de gordura saturada. Indicado para melhoria ou manutenção do estado nutricional, distúrbios alimentares, desnutrição, doenças neurológicas, fase

⁸ PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em:

<<https://app.uff.br/riuff/bitstream/handle/1/17136/Vera%20Perissedissert.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=O%20enfermeiro%20e%20stomaterapeuta%20atua%20junto,est%3%A1%20sendo%20vivenciada%20no%20cen%3%A1rio>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁹ Nestlé – Nutrição até você. Isosource[®]. Disponível em:

<https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/isosource?gclid=CjwKCAjwzeqVBhAoEiwAOrEmzREImpdgDQG9mRvCaplfprTabdYAVKBSfByi0BGZIF3yWGTxwN5YNxoCycYQAvD_BwE&gclidsrc=aw.ds>. Acesso em: 19 set. 2023.

¹⁰ Mundo Danone. Nutri Enteral Soya. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/nutri-ental-soya-1-2-kcal/p>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹¹ Mundo Danone. Nutri Enteral Soya Fiber. <<https://www.academiadanonenutricao.com.br/conteudos/details/nutri-ental-soya-fiber>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹² Mundo Danone. Nutri Enteral 1.2 kcal/ml. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/nutri-ental-1-2-kcal/p>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹³ Academia Danone Nutrícia. Nutri Enteral 1.5. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricao.com.br/conteudos/details/nutri-ental-1-5>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁴ Prodiel Medical Nutrition. Trophic[®] Basic. Disponível em: <<https://prodielnutrition.com/produutos/trophic-basic/>>. Acesso em: 14 mai. 2024..



de recuperação pós-enfermidades e cirurgias. Não contém glúten e lactose. Sem adição de sacarose. Isento de fibra alimentar. Sabor Baunilha. Apresentação: **tetra pak 1L**.

III – CONCLUSÃO

1. Reitera-se que o AVC provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, 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 global¹⁵.

2. Cumpre informar que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, podem ser nutridos com fórmulas nutricionais com alimentos (fórmulas artesanais/caseiras), fórmulas nutricionais mistas (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou fórmulas industrializadas para nutrição enteral¹⁶. Caso o atendimento dos requerimentos de macro e micronutrientes não estejam sendo atingidos somente através de preparações caseiras/artesanais (alimentos saudáveis, *in natura*, preparados em consistência adequada à passagem pela sonda) **considera-se a complementação com produtos nutricionais industrializados**.

3. De acordo com a Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar, em pacientes em terapia nutricional domiciliar com gastrostomia, como no caso da autora, é recomendado que seja ofertada **dieta mista**, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias⁷.

4. Acrescenta-se que é importante que o profissional de saúde assistente decida, de acordo com as necessidades clínicas (estado nutricional, alterações metabólicas, etc.) e sociais do indivíduo (estrutura familiar, presença de cuidador e condições higiênico-sanitárias da residência) **qual tipo de dieta enteral** (caseira, industrializada ou mista) **se encontra mais adequada ao caso**.

5. Diante do exposto, tendo em vista o quadro clínico da autora, sequela de acidente vascular encefálico, disfagia, lesão por pressão infectada e o uso de gastrostomia (GTT), **está indicada**, a utilização de fórmula enteral industrializada, como as opções prescritas e pleiteadas (Isosource® Soya 1.2 kcal/ml ou Nutri Enteral® Soya 1.2 kcal/ml ou Trophic® Basic 1.2 kcal/ml).

6. Quanto ao **estado nutricional da autora, não foram informados seus dados antropométricos atuais** (peso e altura, aferidos ou estimados), **inviabilizando a avaliação de seu estado nutricional**, se a mesma encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado.

7. Com relação à quantidade prescrita de **fórmula padrão para nutrição enteral e oral** (4 etapas de 250ml/dia = volume total 1.000ml/dia - Num. 109825987 - Pág. 16), as opções de marcas pleiteadas confeririam a autora o seguinte aporte energético-proteico diário:

- **Isosource® Soya 1.2 kcal/ml** - 1.200 kcal; 44g/ptn ou
- **Nutri Enteral Soya® 1.2 kcal/ml** - 1200kcal; 44g/ptn ou

¹⁵ 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, n. 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: 14 mai. 2024.

¹⁶ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: <https://www.braspen.org/_files/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2024.



- **Trophic Basic® 1.2 kcal/ml** – 1.200 kcal; 46g/ptn

8. Destaca-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, com o objetivo de 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 terapia inicialmente proposta. **Sugere-se, portanto, delimitação do período de tratamento, após o qual se espera nova avaliação pelos profissionais de saúde que estiverem assistindo a autora.**

9. Cumpre informar que as dietas enterais industrializadas Isosource® Soya 1.2 kcal/ml ou Nutri Enteral Soya 1.2 kcal/ml ou Trophic Basic 1.2 kcal/ml **possuem registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Ressalta-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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

11. Ressalta-se que as **dietas enterais industrializadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

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

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID: 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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