



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2160/2024

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2024.

Processo nº 0838093-40.2024.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento alimentar (**Ensure®** ou **Nutren® Senior**).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos nutricional acostados, emitidos em 17 de maio de 2024 (Num. 121583695 - Págs. 8 a 9), em receituário da unidade de saúde DaVita Serviços de Nefrologia Nova Iguaçu Ltda, pela nutricionista _____, Autora de 55 anos de idade (carteira de identidade – Num. 121583695 - Pág. 1), apresenta diagnóstico de Doença Renal Crônica em estágio 5 dialítico (**CID 10 N 18.0 - Doença renal em estágio final**), em programa regular de **hemodiálise** (4 horas, 3 vezes por semana). Apresenta **diagnóstico nutricional de eutrofia (IMC: 19,06 kg/m²)**, contudo Autora encontra-se em risco nutricional devido ao histórico de **hiporexia**, e por conta de sua precária condição financeira que à impede de ter acesso à alimentação adequada ao seu tratamento, mantendo ingesta proteica insuficiente, de acordo, com suas necessidades diárias, necessitando assim, de suplementação nutricional oral, sendo prescrito as opções de **suplemento alimentar, durante 6 meses**:

- Nutren® Senior – 3 colheres de sopa em 200ml de leite integral (mais 1 fruta opcional), 1 vez ao dia, totalizando consumo mensal de 5 latas de 370g, ou
- Ensure® – 6 medidas em 200ml de leite integral, 1 vez ao dia, totalizando 4 latas de 400g por mês.

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.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Abbott, **Ensure**[®] se trata de suplemento nutricional completo, com excelente perfil lipídico e acrescido de fibras prebióticas. Adequado para necessidades individuais e/ou condições clínicas específicas para recuperação e/ou manutenção do estado nutricional. Normocalórico (1 kcal/ml) e normoproteico (143:1 kcal não proteicas/gN2). Contém vitaminas, minerais, frutooligossacarídeos (FOS), ômega 3 e 6. Contém sacarose. Não contém glúten. Colher medida: 8,9g. Diluição padrão (1,1 kcal/ml): 7 medidas em água para um volume final de 250ml. Apresentação: latas de 400g e 850g, sabores baunilha, chocolate, morango e banana^{4,5}.

2. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren**[®] **Senior** se trata de uma linha de compostos lácteos em pó, adicionados de vitaminas, minerais e fibras. Rico em selênio, vitamina D e B12, fonte de cálcio, fósforo, zinco, cobre, vitaminas A, E, K, C, B1, B6, ácido pantotênico e biotina e sem adição de sacarose e de outros açúcares, sem glúten. Contém lactose, existindo também a versão sem lactose. Contém fibras solúveis. Pode ser reconstituído no leite (com sabor), ou reconstituído em água ou adicionado ao final de receitas doces e salgadas (versão sem sabor). Indicado para uso como parte da dieta ou para complementação da nutrição diária. Auxilia na manutenção das funções e do tecido ósseo e músculo-esquelético. Apresentação: latas de 370g e 740g. Sabores: sem sabor, sem sabor zero lactose, chocolate, café com leite e artificial de baunilha. Diluição padrão: 3 colheres de sopa rasas (27,5g) em 180ml de água (sem sabor e sem sabor zero lactose) ou ao final de receitas doces ou salgadas; 3 colheres de sopa cheias (31,5g) em 180ml de leite desnatado (demais sabores)^{6,7}.

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)⁸.

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: 05 jun. 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: < https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v31n1s1a06.pdf >. Acesso em: 05 jun. 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: 05 jun. 2024.

⁴ Abbott Therapeutic Nutrition Pocket nutricional. Ensure[®].

⁵ Abbott. Ensure[®]. Disponível em: < <https://www.ensure.abbott.br/nossos-produtos/ensure-po.html> > Acesso em: 05 jun. 2024.

⁶ Nestlé Health Science. Nutren[®] Senior. Portfólio de produtos 2022.

⁷ Nutren[®] Senior. Disponível em: < <https://www.nutren.com.br/senior/nutren-senior/nossos-produtos>>. Acesso em: 05 jun. 2024.

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



2. À medida que a função renal piora mais resíduos metabólicos se acumulam no sangue. O acúmulo de resíduos metabólicos podem causar perda do apetite, náuseas e vômitos e um gosto desagradável na boca, podendo levar à desnutrição e perda de peso⁹
3. Nesse contexto, em documentos médico e nutricional acostados foi descrito que a Autora apresenta quadro de **Doença Renal Crônica terminal em tratamento com hemodiálise**, e histórico de **Hiporexia**, indicando risco nutricional¹⁰. Dessa forma, ressalta-se que está indicado o uso de suplemento alimentar, no caso da Autora.
4. A respeito das opções prescritas de suplementos alimentares industrializados, informa-se que eles oferecem quantidades diferentes de proteína e energia, de forma que o **Ensure**[®] proporciona maior teor calórico, enquanto o **Nutren**[®] **Senior** apresenta maior teor proteico, segundo a quantidade prescrita:
 - **Ensure**[®] (53,4g/dia) - 230 kcal e 8,51g de proteína, sendo necessárias 04 latas de 400g/mês ou 02 latas de 900g/mês;
 - **Nutren**[®] **Senior** (31,5g/dia) – 133 kcal e 11g de proteína, sendo necessárias 03 latas de 370g/mês ou 02 latas de 740g/mês;
5. Salienta-se que **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 industrializados¹¹. Dessa forma, o valor energético prescrito na forma de suplementação não atinge a recomendação de adicional energético para ganho de peso.
6. Cumpre informar que há opção de suplemento alimentar específica para pacientes com doença renal em tratamento com hemodiálise, como no caso do Autora, contudo ressalta-se que cabe ao profissional de saúde assistente a determinação do produto e da quantidade mais adequada para a Autora com base no seu ganho de peso, tolerância e exames laboratoriais
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, o suplemento alimentar foi prescrito por um **período de 6 meses**.
8. Informa-se que o suplemento alimentar **Ensure**[®] possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. Destaca-se que por se tratar de composto lácteo, **Nutren**[®] **Senior** é regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), sendo isento de registro pela Anvisa^{12,13,14}.
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

⁹MALKINA, A, MD; Doença Renal Crônica (insuficiência renal crônica; IRC); University of California, San Francisco; out 2023. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%B4nios-renais-e-urin%C3%A1rios/insufici%C3%A2ncia-renal/doen%C3%A7a-renal-cr%C3%B4nica>>. Acesso em 05 jun.2024

¹⁰ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:<

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 05 jun.2024.

¹¹ 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.

¹² Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. RTIQ - Leite e seus derivados. Disponível em:

<<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/suasa/regulamentos-tecnicos-de-identidade-e-qualidade-de-produtos-de-origem-animal-1/rtiq-leite-e-seus-derivados>>. Acesso em: 05 jun. 2024.

¹³ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em:<

http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 05 jun. 2024.

¹⁴ Informações concedidas por e-mail (falecom@nestle.com.br).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

11. 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 Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 121583694 - Pág. 7 e 8, item 7 - Do Pedido, 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.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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