



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2424/2024

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2024.

Processo nº 0859418-85.2024.8.19.0001
ajuizado por -----, representado
por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto as **opções de suplementos alimentares** (Nutren® Protein ou Nutridrink Protein ou Trophic Basic®) ou a **fórmula modificada para nutrição enteral e oral** (Immax®)

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico (Num. 118451627 - Pág. 5), emitido em 03 de maio de 2024 pelo médico -----, em impresso da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação, relata que o Autor, atualmente com 51 anos de idade, com histórico de doença neuromuscular progressiva com primeiros sintomas notados em julho de 2022. O quadro inicialmente afetou a musculatura de membro inferior direito e posteriormente os quatro membros, evoluindo com acometimento motor difuso e hoje apresenta achados clínicos e neurofisiológicos compatíveis com o diagnóstico de **esclerose lateral amiotrófica (ELA)**. Segundo o médico assistente, do ponto de vista funcional, o Autor apresenta **disfagia com sialorreia**, preenchendo os critérios de falência nutricional, com perda de peso de 23% desde o início dos sintomas.

2. Em relatório nutricional (Num. 118451627 - Pág. 6), emitido em 07 de maio de 2024, pela nutricionista -----em impresso da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação, consta que o Autor *“é acompanhado pela equipe de nutrição desta instituição devido a perda ponderal progressiva e importante (peso atual – 43,7 kg; % perda ponderal – 43% - perda grave). Possui diagnóstico de **desnutrição**, segundo o padrão para OMS. O paciente deverá realizar, ao longo do dia, cerca de 6 refeições (desjejum, colação, almoço, jantar e ceia), em intervalos regulares 3/3 horas, a dieta deve ser composta por alimentos variados e todos os grupos. Considerando a gravidade da doença de base, recebeu a indicação de via alternativa para alimentação e uso de suplemento hipercalórico e hiperproteico. Desta forma indicamos o uso de produto hipercalórico e hiperproteico, disponível no mercado como **“Nutren Protein ou Nutridrink Protein ou Trophic Basic ou Immax”**, na quantidade de 132g/dia (3 colheres medidas – 4 vezes/dia) ou 3,96g/mês ou 9,9 latas/mês. Com base nestas informações, solicitamos o fornecimento do suplemento conforme a prescrição acima. O paciente deverá fazer uso deste produto por 6 meses, quando será reavaliada a indicação do mesmo”*.

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.

2. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose lateral amiotrófica (ELA)** é uma doença do sistema nervoso, degenerativa e incapacitante, caracterizada por perda de neurônios motores no córtex, tronco cerebral e medula espinhal. De causa e patogênese ainda desconhecidas, têm sido sugeridos mecanismos etiopatológicos diversos: morte celular por agressão autoimune nos canais do cálcio e incremento do cálcio intracelular, infecção viral, estresse oxidativo, dano por radicais livres, neurotoxicidade por glutamato e disfunção das mitocôndrias ou dos mecanismos de transporte axonal. A doença evolui causando debilidade e atrofia progressiva da musculatura respiratória e dos membros, espasticidade, distúrbios do sono, estresse psicossocial e sintomas de origem bulbar como disartria e disfagia, podendo finalmente resultar em morte ou ventilação mecânica permanente¹. Os principais sinais e sintomas da ELA podem ser reunidos em dois grupos sinais e sintomas resultantes diretos da degeneração motoneuronal: fraqueza e atrofia, fasciculações e câibras musculares, espasticidade, disartria, disfagia, dispneia e labilidade emocional; sinais e sintomas resultantes indiretos dos sintomas primários: distúrbios psicológicos, distúrbios de sono, constipação, sialorreia, espessamento de secreções mucosas, sintomas de hipoventilação crônica e dor².

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. É um sintoma que deve ser abordado interdisciplinarmente por médicos, fonoaudiólogos, nutricionistas e enfermeiros, uma vez que cada profissional contribui de forma interdependente para a melhora do paciente. A **disfagia** pode levar à **desnutrição** e à **desidratação** por inadequação dietética e em razão da consistência dos alimentos³.

3. Perda de peso é importante causa de internação hospitalar, pois pode fazer parte do quadro clínico de doenças sistêmicas avançadas, simbolizar primeiro sintoma de malignidade ou manifestação de doenças psiquiátricas. Independente da causa de base há correlação entre perda de peso e aumento da morbimortalidade. Perda de peso significativa (**perda ponderal**) pode ser definida como perda maior que 5,0% do peso habitual no período de seis a 12 meses (síndrome consumptiva).

¹CASSEMIRO, Cesar Rizzo e ARCE, Carlos G. Comunicação visual por computador na esclerose lateral amiotrófica. Arq. Bras. Oftalmol. 2004, vol.67, n.2, pp. 295-300. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492004000200020&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 17 jun. 2024.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 13 de agosto de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_pcdt_ela.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2024.

³Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. I Consenso Brasileiro de Nutrição e Disfagia em Idosos hospitalizados, 2011, 126p. Disponível em: <https://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2014/10/Consenso_Brasileiro_de_Nutricao1.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2024.



As principais causas de perda de peso isolada são: câncer, distúrbios psiquiátricos, doenças do aparelho digestório, endocrinopatias, afecções reumáticas, infecções e origem indeterminada⁴.

4. A **desnutrição** é caracterizada como uma condição patológica decorrente da falta de energia e proteínas, em variadas proporções. A desnutrição está relacionada ao aumento das taxas de morbidade, mortalidade e reinternação, principalmente de pacientes idosos, sendo fundamental a avaliação precoce do estado nutricional para reversão desse quadro. A **desnutrição proteico-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 sob forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa (déficit de crescimento) ou recente⁵.

DO PLEITO

1. De acordo com a fabricante Nestle⁶, **Nutren Protein**[®] é um lançamento inovador e descomplicado para quem precisa de foco e energia no seu dia a dia. É um suplemento alimentar com uma combinação única de Whey Protein, Cafeína e Vitaminas & Minerais. Além disso, é zero adição de açúcares. Modo de preparo: 2 colheres de sopa cheias (31,5g) em 1 copo (180 ml) de leite desnatado, misturar bem até a completa dissolução. Sabores baunilha, chocolate e banana. Apresentação: latas de 400g.

2. Segundo fabricante Danone⁷, **Nutridrink Protein pó** trata-se de suplemento alimentar em pó para nutrição oral, isento de glúten, lactose e sacarose, com 18g de proteína por dose. Apresentação: latas de 350g (versão sem sabor). Modo de preparo para 1 dose: 3 colheres-medida (60g) em 100ml de água, misture bem e complete com mais 50ml de água. Colher-medida: 20g. Apresentação: latas de 350g e 700g.

3. De acordo com fabricante Prodiel⁸, **Trophic Basic**[®] trata-se de fórmula nutricional completa em pó, densidade calórica 1.0 a 1.5 Kcal/mL. Distribuição energética: proteína (15%), carboidrato (55%) e lipídios (30%). Indicado para pacientes com distúrbios alimentares, doenças neurológicas ou em recuperação, **risco nutricional** e situações de nutrição enteral prolongada. Diluição para o preparo de 250ml: 1,0 kcal/ml = 7 medidas + 200 ml água; 1,2 kcal/ml = 9 medidas + 190 ml água e 1,5 kcal/ml = 11 medidas + 175 ml água. Apresentação: embalagem de 400g, 800g e 2,07kg; sabor baunilha.

4. Segundo o fabricante Prodiel⁹, **Immax**[®] trata-se de fórmula modificada para nutrição enteral e oral, hiperproteico e acrescido de L-leucina, importantes no crescimento muscular. Indicado para pacientes oncológicos, alterações no apetite e no paladar e necessidade elevada de proteínas.

⁴ PINHEIRO, K. M. K. Et al. Investigação de síndrome consumptiva. Arquivo Médico dos Hospitais da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, 2011. Disponível em:

< <https://arquivosmedicos.fcmsantacasasp.edu.br/index.php/AMSCSP/article/view/318> >. Acesso em: 17 jun. 2024.

⁵ 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: 17 jun. 2024.

⁶ Nestlé Brasil. Nutren Protein. Disponível em: < <https://www.nutren.com.br/protein/produtos/nutren-protein-baunilha> >. Acesso em: 17 jun. 2024.

⁷ Nutridrink. Nutridrink Protein pó. Disponível em: < <https://www.nutridrink.com.br/produtos/details/nutridrink-protein-sem-sabor-700g> >. Acesso em: 17 jun. 2024.

⁸ Prodiel. Trophic Basic[®]. Disponível em: < <https://prodiel.com.br/produtos/trophic-basic-enteral-400g-800g-e-207kg/> >. Acesso em: 17 jun. 2024.

⁹ Prodiel, Immax. Disponível em: < <https://prodielnutrition.com/produtos/immax-po/> >. Acesso em: 17 jun. 2024.



Densidade calórica: 1 kcal/mL. Distribuição energética: 25% de proteína, 54% de carboidratos e 21% de lipídios. Isenta de sacarose e glúten. Apresentação: latas de 350g e 700g.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** está indicada quando o indivíduo 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)¹⁰.

2. Salienta-se que em **quadros graves de desnutrição** torna-se muito difícil atingir o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos *in natura*, em decorrência de diversas alterações metabólicas desencadeadas, sendo frequentemente necessária a suplementação com produtos industrializados.

3. Quanto ao **estado nutricional** do Autor, em documento nutricional (Num. 118451627 - Pág. 6) foi informado **diagnóstico de desnutrição** e que o mesmo apresenta “*perda ponderal progressiva e importante (peso atual – 43,7 kg; % perda ponderal – 43% - perda grave*”. Diante do exposto, tendo em vista o quadro clínico do Autor, **ELA, disfagia e desnutrição, é viável o uso de suplemento alimentar para o Autor** como as opções de marcas prescritas e pleiteadas (Nutren® Protein ou Nutridrink Protein ou Trophic Basic®) ou da fórmula para nutrição enteral (Immax®).

4. Convém destacar que em relatório nutricional (Num. 118451627 - Pág. 6) **não consta o plano alimentar habitual do Autor** (alimentos consumidos ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários). A ausência dessas informações **nos impossibilita inferir seguramente acerca da quantidade de suplementação nutricional industrializada prescrita, se suficiente ou insuficiente às necessidades nutricionais do Autor.**

5. A título de elucidação, a quantidade prescrita das opções de suplemento nutricional ou da fórmula para nutrição enteral (**3 colheres medidas – 4 vezes/dia** - Num. 118451627 - Pág. 6), proporcionaria ao Autor o seguinte adicional energético diário:

- **Nutren® Protein** – 472 kcal; ou
- **Nutridrink Protein** – 992 kcal; ou
- **Trophic Basic®** - 408 kcal; ou
- **Immax®** - 420 kcal.

6. 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. Foi informado que o período de utilização do suplemento ou da dieta enteral industrializada seria pelo período de 6 meses (Num. 118451627 - Pág. 6).

7. Informa-se que as opções de suplementos alimentares pleiteadas (**Nutren® Protein** ou **Nutridrink Protein** ou **Trophic Basic®**) e a fórmula modificada para nutrição enteral e oral (**Immax®**), **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

¹⁰ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

9. Cumpre informar que **suplementos alimentares e fórmulas enterais industrializadas não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS**, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 118451626 - Pág. 15, item “VIII – DO PEDIDO”, subitem “c” e “f”) referente ao fornecimento dos suplementos prescritos “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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