



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2523/2024

Rio de Janeiro, 09 de julho de 2024.

Processo nº 0843524-69.2024.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

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 às opções de **suplementos alimentares** (Nutridrink® Compact ou Fresubin® 2 Kcal Crème ou Fresubin® 3,2 Kcal Drink).

I – RELATÓRIO

1. Em Laudo nutricional acostado (Num. 112213935 - Pág. 6), emitido em impresso próprio, em 01 de março de 2024, pela nutricionista [REDACTED], foi informado que o Autor é portador de **fibrose pulmonar idiopática** (CID.10 J84.1), apresenta piora do estado nutricional devido ao hipercatabolismo e aumento do gasto energético diário gerado pela própria doença e pelos efeitos colaterais do medicamento antifibrótico. O Autor apresenta perda de peso ponderal severa de 10% do seu peso em 3 meses, peso habitual 70 kg e peso atual de 63kg, classificado como **baixo peso** de acordo com a classificação do IMC para idosos (IMC: 21,03 kg/m²). Além disso apresenta depleção do tecido proteico somático de acordo com a circunferência do braço (76% de adequação em relação ao p50) e a circunferência da panturrilha (CP: 27,0 cm), caracterizando-o com desnutrição proteico calórica e sarcopenia. Foi prescrita para o Autor a suplementação nutricional com objetivo de fornecer um aporte nutricional adequado e melhorar o prognóstico da doença, o suplemento é hipercalórico, com volume reduzido devido a anorexia e **refluxo gastroesofágico** causado pela doença e hiperproteico. Foram sugeridas as seguintes opções:

- **Nutridrink® Compact Protein** – 1 unidade de 125 ml, 2 vezes ao dia (60 unidades/mês), ou
- **Fresubin® Creme** – 1 unidade de 125g, 2 vezes ao dia (60 unidades/mês) ou
- **Fresubin® 3,2 Kcal Drink** – 1 unidade de 125 ml, 1 vez ao dia (30 unidades).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem uma variedade de afecções que possuem em comum o acometimento do interstício pulmonar, por distorção, **fibrose** ou destruição, sendo na maioria das vezes visualizada radiologicamente como um infiltrado intersticial. Dentre todas as entidades, a **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** desperta significativo interesse, seja por sua incidência elevada entre as doenças intersticiais, como por suas características singulares¹.
2. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, cuja causa é desconhecida, é uma doença intersticial crônica do pulmão que acomete o parênquima pulmonar de forma progressiva, caracterizando-se por uma infiltração celular inflamatória crônica e variáveis graus de fibrose intersticial, mostrando uma série de características clínicas, radiológicas e fisiopatológicas particulares. Atualmente, o diagnóstico de **FPI** é reconhecido pela maioria dos autores como uma síndrome em que estão presentes os seguintes fatores: dispneia (falta de ar) aos esforços; infiltrado intersticial difuso na radiografia de tórax; alterações funcionais compatíveis com quadro restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusiva e hipoxemia em repouso ou durante o exercício; aspecto histopatológico compatível e com ausência de infecção, granuloma ou processo neoplásico que possa indicar outra entidade ou fator desencadeante do processo de fibrose. A história natural da **FPI** compreende uma evolução progressiva com eventuais respostas terapêuticas. Seu curso, porém, na maioria das vezes, é inexorável rumo ao óbito por insuficiência respiratória e hipoxemia grave ou outras

¹RUBIN, A. S, et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia, São Paulo*, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 09 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sobrevida média, após o surgimento dos primeiros sintomas, inferior a cinco anos, e de 40 meses após o diagnóstico estabelecido¹.

3. 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 recente².

4. A **sarcopenia** é atualmente considerada uma doença muscular (insuficiência muscular) de caráter progressivo associada ao aumento do risco de eventos adversos como quedas, fraturas, incapacidade física e mortalidade. O diagnóstico da **sarcopenia** se dá pela avaliação da presença de baixa força muscular e baixa massa muscular, enquanto a presença dessas características associadas à baixa performance física caracteriza a sarcopenia grave. A **sarcopenia** pode ser primária (ou relacionada à idade), ou secundária, quando existe outra causa conhecida³.

5. O **refluxo gastroesofágico** (RGE) é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo **doença do refluxo gastroesofágico** (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância⁴.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Nutridrink® Compact Protein** se trata de fórmula com densidade energética alta, hiperproteica, normolipídica, de baixo volume. Oferece alto aporte de nutrientes em pequeno volume. Isenta de glúten. Indicações: pacientes com perda de peso, frágeis, sarcopênicos, em risco nutricional, com baixa ingestão, que apresentam restrição e/ou dificuldade em consumir volumes maiores, necessidades nutricionais aumentadas. Apresentação: garrafa plástica de 125ml. Sabores: baunilha, morango e cappuccino⁵.

² Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 09 jul. 2024.

³ A. J. Cruz-Jentoft et al. Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. *Age and Ageing* 2019; 48: 16–31. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6322506/pdf/afy169.pdf>>. Acesso em: 09 jul. 2024.

⁴ RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/8S9HDvw3mKC6YXQymStG7q/>>. Acesso em: 09 jul. 2024.

⁵ Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Nutridrink® Compact Protein.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. De acordo com o fabricante Fresenius Kabi, **Fresubin® 2 Kcal Crème** se trata de suplemento nutricional oral cremoso, pronto para uso, nutricionalmente completo, hipercalórico (2.0 Kcal/g) e hiperproteico. Com distribuição calórica de 20% de proteína (caseinato e proteína do soro de leite), 45% de carboidrato (sacarose, xarope de glicose, maltodextrina e amido modificado) e 35% de lipídeo (óleo de canola e óleo de girassol de alto teor oléico). Contém lactose. Indicações: Situações de Disfagia, Restrição Hídrica, DPOC, Cardiopatias, Tratamento Renal diálitico, desnutrição proteico calórica. Apresentação: Acondicionado em pote plástico de 125g nos sabores baunilha, frutas da floresta e praliné⁶.
3. De acordo com o fabricante Fresenius Kabi, **Fresubin® 3,2 Kcal Drink** ser trata de suplementação nutricional oral hipercalórica e hiperproteica. Possui 400Kcal e 20g de proteína em 1 unidade de 125mL. Sugestão de Uso: Idosos, Cicatrização, Restrição de volume e Oncologia. Sabores: Avelã, Baunilha e Manga⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** é recomendada 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.
2. Nesse contexto, foi descrito que o Autor apresenta **fibrose pulmonar idiopática**, apresentando perda de 10% do seu peso em 3 meses (peso habitual 70 kg e peso atual de 63kg), representando **perda de peso grave**, e **baixo peso** de acordo com a classificação do IMC para idosos (IMC: 21,03 kg/m²)⁹. Além disso, apresenta 76% de adequação da circunferência do braço (CB), indicando **desnutrição moderada**, e **depleção do tecido proteico somático** de acordo com a circunferência da panturrilha (CP: 27 cm, abaixo do ponto de corte: 34cm)^{10,11}.
3. Dessa forma, **ratifica-se que está indicado o uso da suplementação nutricional oral com suplemento alimentar industrializado para auxiliar na recuperação do estado nutricional do Autor.**

⁶ Fresenius Kabi. Fresubin® 2 Kcal Creme. Disponível em: <<https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/fresubin-2-kcal-creme>>. Acesso em: 09 jul. 2024.

⁷ Fresenius kabi- Fresubin® 3.2 Kcal Drink. Disponível em: <<https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/fresubin-3-2-kcal-drink>>. Acesso em: 09 jul. 2024.

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

⁹ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008. 61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 09 jul. 2024.

¹⁰ BRASPEN. Diretriz BRASPEN de terapia nutricional no envelhecimento. BRASPEN J 2019; 34 (Supl 3):2-58. Disponível em: <https://www.sbnpe.org.br/_files/ugd/a8daef_13e9ef81b44e4f66be32ec79c4b0fbab.pdf>. Acesso em: 09 jul.2024.

¹¹ Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministerio da Saude, 2015. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados_terapia_domiciliar_v3.pdf>. Acesso em: 09 jul.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Informa-se que conforme a quantidade diária prescrita de suplementação nutricional, seriam ofertadas^{5,6,7}:

- **Nutridrink® Compact Protein** – 1 unidade de 125 ml, 2 vezes ao dia (60 unidades/mês), totalizando a oferta de 602 kcal e 37g de proteína, ou
- **Fresubin® 2 Kcal Crème** – 1 unidade de 125g, 2 vezes ao dia (60 unidades/mês), totalizando a oferta de 500 kcal e 25g de proteína, ou
- **Fresubin® 3,2 Kcal Drink** – 1 unidade de 125 ml, 1 vez ao dia (30 unidades), totalizando a oferta de 400 kcal e 20g de proteína.

5. Ressalta-se que **pacientes idosos com baixo peso e doença crônica** têm recomendação de ingestão de dieta hipercalórica (30-35 kcal/kg peso/dia) e hiperproteica (1,2 a 1,5g/kg/dia), portanto, o uso da suplementação alimentar pode auxiliar no alcance das necessidades nutricionais aumentadas de pacientes como o Autor¹⁰.

6. Considerando as necessidades energéticas e proteicas médias estimadas para o Autor (2.047 kcal/dia e 94,5g proteína/dia – peso de 63 kg), a suplementação nutricional (valor energético e proteico médios de 500 kcal/dia e 27g proteína/dia) representa cerca de 24% da necessidade energética e 29% da necessidade proteica, não representando quantitativo excessivo^{5,6,7}.

7. Insta esclarecer que informações sobre o **consumo alimentar habitual** do Autor (alimentos e preparações alimentares consumidos ao longo de um dia habitual e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas) auxiliariam numa avaliação mais segura e minuciosa a respeito da adequação da quantidade diária prescrita de suplementação nutricional no contexto da alimentação do Autor.

8. 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. Nesse contexto, em laudo nutricional acostado **não foi informado por quanto tempo o Autor fará uso da terapia nutricional prescrita**.

9. Os suplementos alimentares **Nutridrink® Compact ou Fresubin® 2 Kcal Crème ou Fresubin® 3,2 Kcal Drink** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. 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.

11. Por fim, cumpre informar que suplementos alimentares industrializados como as opções prescritas ou similares **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro**.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 112213934 - Pág. 17) presente no item VIII, subitem “c”, referente ao provimento de *“bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda,*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, 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.

**ANA PAULA NOGUEIRA
DOS SANTOS**
Nutricionista
CRN 4 13100115
ID. 5075966-3

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN 4 14100900
ID. 5075966-3

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