



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2766/2024

Rio de Janeiro, 09 de julho de 2024.

Processo nº 0852295-36.2024.8.19.0001,
ajuizado 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 ao suplemento alimentar (**Nutren® Fortify** ou **Ensure®**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos (Num. 115634685 - Pág. 6 e Num. 115634685 - Pág. 8), emitido em 20 de março de 2024 e o outro não datado, por ----- e -----, em impresso do SMS CMS Edgard Magalhães Gomes AP 52 e Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, respectivamente.

2. Consta que a Autora de 48 anos, com diagnóstico de hipotireoidismo pós-quimioterapia e radioterapia. Faz acompanhamento no serviço de cabeça e pescoço do INCA com diagnóstico, em 2010, de **carcinoma epidermóide moderadamente diferenciado de laringe**. Submetida a radioterapia e quimioterapia, subsequente a laringectomia total + reconstrução de trânsito com alça de jejuno em 2012 com anastomose esôfago-jejunal em 2019. Evoluindo com anemia, má tolerância a alimentação sólida, com disfagia importante. Foi prescrita suplementação alimentar com **Nutren® Fortify** ou **Ensure®** - 3 vezes ao dia (135g/dia) com necessidade de proteína diária de 52g (1,2 x peso). Foi citada a classificação diagnóstica (**CID -10**): **C32** – Neoplasia maligna de laringe.

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 nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do 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. O **câncer** é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento da doença, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios¹.

2. O **câncer de laringe** ocorre predominantemente em homens acima de 40 anos e é um dos mais comuns entre os que atingem a região da cabeça e pescoço. Representa cerca de 25% dos tumores malignos que acometem essa área e 2% de todas as doenças malignas. A ocorrência pode se dar em uma das três áreas em que se divide o órgão: supraglote, glote e subglote. Aproximadamente 2/3 dos tumores surgem na corda vocal verdadeira, localizada na glote, e 1/3 acomete a laringe supraglótica (acima das cordas vocais). O tipo histológico mais prevalente, em mais de 90% dos pacientes, é o carcinoma de células escamosas².

3. **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.

DO PLEITO

1. Conforme o fabricante Nestlé, **Nutren® Fortify** é um complemento alimentar que contribui para o atingimento das metas nutricionais diárias. É um produto que tem ômega 3 de origem animal, rico em proteína e é sem sabor, pode facilmente ser incluído na rotina em qualquer momento do dia, em receitas doces ou salgadas. Indicações: consumir preferencialmente sob orientação de nutricionista ou médico. Para adultos. Não é adequado para uso como única fonte de nutrição. Sem sabor. Sugestão de consumo: 6 colheres de sopa (60g) em uma refeição ou distribuídas ao longo do dia. Apresentação: lata de 360g⁴.

2. 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, frutooligosacarídeos (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^{5,6}.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2009. 126 p. Disponível em: < https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/consenso_nacional_nutricao_oncologico.pdf >. Acesso em: 09 jul. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Tipos de câncer. / Instituto Nacional de Câncer. – Rio de Janeiro: INCA, 2018. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-laringe> >. Acesso em: 09 jul. 2024.

³ Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. I Consenso Brasileiro de Nutrição e Disfagia em Idosos hospitalizados. Barueri, SP: Minha Editora, 2011. 2011, 126p. Disponível em: < http://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2014/10/Consenso_Brasileiro_de_Nutricao1.pdf >. Acesso em: 09 jul. 2024.

⁴ Nestlé Health Science. Nutren® Fortify. Disponível em: < <https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/nutren-fortify/nutren-fortify-sem-sabor-lata-360g> >. Acesso em: 09 jul. 2024.

⁵ Abbott Therapeutic Nutrition Pocket nutricional. Ensure®.

⁶ Abbott. Ensure®. Disponível em: < <https://www.ensure.abbott/br/nossos-produtos/ensure-po.html> > Acesso em: 09 jul. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que perda de peso e desnutrição são distúrbios nutricionais frequentemente observados em pacientes com câncer, principalmente nos casos de tumores localizados nas regiões de cabeça e pescoço, trato gastrointestinal e pulmão. Ressalta-se que o déficit do estado nutricional está estreitamente relacionado com a diminuição da resposta ao tratamento e à qualidade de vida⁷.

2. 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.

3. Nesse contexto, foi descrito para a Autora o quadro de carcinoma epidermóide moderadamente diferenciado de laringe. Submetida a radioterapia e quimioterapia, subsequente a laringectomia total + reconstrução de trânsito com alça de jejuno com anastomose esôfago-jejunal. Evoluindo com anemia, má tolerância a alimentação sólida, com disfagia importante, dessa forma, tendo em vista a condição clínica da Autora, ratifica-se que o uso de suplemento alimentar industrializado **está indicado**.

4. À título de elucidação, a ingestão da quantidade prescrita (135g/dia) de suplemento nutricional proporcionaria à Autora os seguintes incrementos energéticos e proteicos diários, conforme as opções informadas:

- **Nutren® Fortify** (135g/dia) – 591,75 kcal e 40,5g de proteína, sendo necessárias aproximadamente 12 latas de 360g/mês;
- **Ensure®** - (135g/dia) – 577,41 kcal e 21,36g de proteína, sendo necessárias aproximadamente 11 latas de 400g/mês ou 5 latas de 850g/mês.

5. Saliencia-se que para a realização de inferência segura a respeito da adequação da quantidade prescrita de suplemento alimentar, seriam necessárias informações sobre os dados antropométricos da Autora (peso e altura) e seu plano alimentar (orientação quanto aos alimentos e suas quantidades recomendadas para serem consumidas ao longo de um dia).

6. 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, **sugere-se previsão do período de uso do suplemento alimentar prescrito**.

7. Informa-se que os suplementos alimentares **Nutren® Fortify** e **Ensure®** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Saliencia-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. Saliencia-se 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.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 115634684 - Págs. 15 e 16, item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos suplementos prescritos “... bem

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Consenso nacional de nutrição oncológica. Instituto Nacional de Câncer. – Rio de Janeiro: INCA, 2015. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//consenso-nacional-de-nutricao-oncologica-2-edicao-2015.pdf>>. Acesso em: 09 jul. 2024.

⁸ 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

como outros medicamento e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam, necessários ao tratamento da moléstia do autora...”, 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.

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.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista

CRN4: 97100061

ID.4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02