



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0477/2022

Rio de Janeiro, 18 de março de 2022l.

Processo nº 0000361-39.2022.8.19.0067,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Queimados**, no estado do Rio de Janeiro, quanto ao composto lácteo com vitaminas, minerais e fibras **Nutren® Senior ou** o suplemento alimentar **Nutridrink Protein ou** complemento nutricional (**Nutren®Active**) **ou** à fórmula padrão para nutrição oral ou enteral (**Ensure®**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram utilizados apenas os documentos com identificação do Autor e do médico assistente, conforme abaixo.
2. Às folhas 22 a 24 constam documentos nutricionais emitidos em 25 de novembro de 2021, pela nutricionista , em receituário do Hospital Federal dos Servidores do Estado, o qual descreve que o de Autor de **68 anos de idade** (fl. 3), com **neoplasia de laringe com TQT e GTT**, refere **perda de peso de 12 kg** em 2 meses. Necessita de ganhar peso para realizar novo procedimento cirúrgico e cicatrização da lesão extensa na área afetada, foram informados os dados nutricionais do Autor (peso: 64kg e estatura: 1,75 m = IMC: 20,9kg/m²), sendo prescrito (**Nutren®Senior ou Nutridrik® ou Nutren®Active ou Ensure®**), usar 3 vezes ao dia 2 a 3 colheres de sopa por refeição. Foi prescrito também para a cicatrização os suplementos Cubitan® ou Novasource® Proline 1 a 2 vezes ao dia.

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 Instrução Normativa nº 28 de 12 de junho de 2007, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, que aprova o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de composto lácteo, informa que composto lácteo “*é o produto em pó resultante da mistura do leite e produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não-láctea(s), ou ambas, adicionado ou não de produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não láctea(s) ou ambas permitida(s) no presente Regulamento, apta(s) para alimentação humana,*



mediante processo tecnologicamente adequado. Os ingredientes lácteos devem representar no mínimo 51% (cinquenta e um por cento) massa/massa (m/m) do total de ingredientes (obrigatórios ou matéria-prima) do produto”.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é um termo que abrange mais de 100 diferentes tipos de doenças malignas que têm em comum o crescimento desordenado de células, que podem invadir tecidos adjacentes ou órgãos a distância. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹.
2. O **câncer de laringe** é um dos mais frequentes a atingir a região da cabeça e pescoço, representando cerca de 25% dos tumores malignos que acometem esta área. Estudos revelam que o risco de desenvolvimento dessas neoplasias é 14,3 vezes maior em indivíduos que fumam, uma vez que são potencializados pela ação sinérgica do fumo e do álcool, aumentando o risco de desenvolvimento desse câncer em cerca de 100%.²
3. **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 de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea³. A sonda de gastrostomia poderá ter balonete ou um anteparo interno tipo “*cogumelo*”⁴.
4. 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 de aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos⁵. 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 significativo⁶.
5. A **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

¹ Instituto Nacional de Câncer. O que é câncer?. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 18 mar.2022.

² PROJETO DIRETRIZES. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Sociedade Brasileira de Cirurgia de Cabeça e Pescoço. Diagnóstico e Tratamento do Câncer da Laringe. Disponível em: <http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/cancer_laringe.pdf>. Acesso em: 18 mar.2022.

³ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <http://www.bdttd.ndc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429>. Acesso em: 18 mar.2022.

⁴ HOSPITAL PRÓ-CARDÍACO. Cuidados de enfermagem com gastrostomia/jejunostomia. Plano educacional de alta. Disponível em: <http://www.hospitalprocardiaco.com.br/wp-content/utit/docs/pacientes_acompanhantes/cuidado_multidisciplinar/enfermagem/cuidados_de_enfermagem_com_gastrostomia_jejunos_tomia.pdf>. Acesso em: 18 mar.2022.

⁵ 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: 18 mar. 2022.

⁶ 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: 18 mar.2022.



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). As principais causas de perda de peso isolada são: câncer, distúrbios psiquiátricos, doenças do aparelho digestório, endocrinopatias, afecções reumáticas, infecções e origem indeterminada⁷.

DO PLEITO

1. 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)⁸. 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); 3 colheres de sopa cheias (31,5g) em 180ml de leite desnatado (demais sabores)⁹.

2. De acordo com o fabricante Abbott^{10,11}, **Ensure®** trata-se de suplemento nutricional, normocalórico e normoproteico. Contém vitaminas, minerais, frutooligosacarídeos (FOS) e inulina, ômega 3 e 6. Isento de glúten e lactose, contém sacarose. Apresentação: latas de 400g e 900g, sabores baunilha, chocolate, morango e banana. Diluição: 6 medidas em 195ml de água = 230ml = 230kcal. Colher medida – 8,9g.

3. Segundo o fabricante Danone, **Nutridrink protein pó** se trata de fórmula modificada para nutrição enteral ou oral em pó, hiperproteico, permite diluições 1.0kcal/ml (densidade energética normal) e 1.5kcal/ml (densidade energética alta). Acrescido de vitaminas, minerais e exclusivo mix de fibras. Não contém glúten. **Indicações:** Terapia nutricional para pessoas em condições clínicas relacionadas à desnutrição ou risco nutricional e para recuperar ou manter peso de adultos ou idosos que não se alimentam bem¹². Apresentação: lata 350g (baunilha e sem sabor) e 700g (sem sabor). Sabores: Baunilha e sem sabor. Colher medida: 70g (06 colheres de sopa)¹³.

4. Segundo o fabricante Nestlé¹⁴, **Nutren® Active** trata-se de complemento alimentar para indivíduos que necessitam de um complemento da nutrição diária ou se preocupam com uma alimentação equilibrada. Composto por leite em pó desnatado, maltodextrina,

⁷ 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: <

<http://arquivosmedicos.fcmsantacasasp.edu.br/index.php/AMSCSP/article/viewFile/318/333> >. Acesso em: 18 mar.2022.

⁸ Nestlé Health Science. Nutren® Senior. Disponível em:< <https://www.nutren.com.br/senior/nutren-senior/nossos-produtos/nutren-senior-po> >. Acesso em: 18 mar.2022.

⁹ Nestlé Health Science. Portfólio de Produtos. Nutren® Senior. Disponível em:

<<http://mkt.woli.com.br/nestle/revista/mobile/index.html>>. Acesso em: 18 mar.2022.

¹⁰ Abbot® Brasil. Ensure®. Pocket nutricional.

¹¹ Abbot®. Ensure®. Disponível em:

<https://ensure.abott.br/?utm_source=Google_ip&utm_medium=Search&utm_campaign=Marca#faq?category=faq> Acesso em: 18 mar.2022.

¹² Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Nutridrink protein pó. Acesso em: 18 mar.2022.

¹³ Danone. Nutridrin protein. Disponível em: <https://www.nutridrink.com.br/produtos/nutridrink-protein-po?gclid=CjwKCAjwglSIBhBfEiwALE19SRZ5QVYpOG83aapZ4VB-qNd2AmdNnJ3tvH8oa5qrgTarL3A67-K6ARoCt2oQAvD_BwE>. Acesso em: 18 mar.2022

¹⁴ Nestlé Health Science. Nutren® Active. Disponível em: < <https://www.nutrenactive.com.br/> >. Acesso em: 18 mar.2022.



frutooligosacarídeos, gordura láctea, inulina, minerais, vitaminas, aromatizante e emulsificante lecitina de soja. Contém glúten e lactose. Apresentação: latas de 400g, nos sabores banana, baunilha, morango e chocolate.

III – CONCLUSÃO

1. A 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. O déficit do estado nutricional está estreitamente relacionado com a diminuição da resposta ao tratamento e à qualidade de vida¹⁵.

2. A utilização de suplementos nutricionais 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)¹⁶.

3. Sobre o exposto, foi informado que o Autor teve uma perda de peso de 12kg em 2 meses ou seja o percentual de perda de peso de 16,8% em 2 meses, bem como se encontra com baixo peso, de acordo com os dados antropométricos informados: peso: 64 kg, altura: 1,75 m e índice de massa corporal (IMC) calculado: 20,9 kg/m² - fl. 23, segundo a classificação do IMC para idosos.¹⁷

4. Diante do exposto, está indicado o uso de suplemento alimentar como as opções prescritas e pleiteadas (**Nutren[®]Senior** ou **Nutridrik[®] Protein** ou **Nutren[®]Active** ou **Ensure[®]** – fl.25) participa-se que:

- **Nutren[®]Senior** – 3 colheres de sopa – 27,5g – 3x ao dia = 82,5g - **352,2kcal/dia**;
- **Nutridrik[®] Protein** - 3 colheres de sopa – 34,8g - 3x ao dia = 104,4g - **428kcal/dia**;
- **Nutren[®]Active** - 3 colheres de sopa – 47,25g - 3x ao dia = 141,75g - **495kcal/dia**;
- **Ensure[®]** - 3 colheres de sopa – 3x ao dia.

5. Informa-se que para o atendimento da quantidade recomendada entre as opções prescritas seriam necessárias 7 latas de 370g ou 4 latas de 740g por mês⁸ de Nutren[®]Senior ou 9 latas de 350g ou 5 latas de 700g Nutridrik[®] Protein¹⁸ ou 11 latas de 400g de Nutren[®]Active¹⁴. Quanto à fórmula padrão para nutrição oral ou enteral **Ensure[®]**, não foi possível realizar os cálculos da quantidade diária e mensal pois a medida prescrita (colher de sopa), difere da medida indicada pelo fabricante^{10,11} (colher medida).

6. Tendo em vista a recomendação nutricional para idosos em terapia nutricional (25 a 35 kcal/kg de peso/dia) e o peso atual do Autor (peso: 64 kg – fl.23), estima-se uma necessidade diária de **2.240 kcal/dia** (35 kcal/kg/dia, considerando o baixo peso). Dessa forma, a quantidade de

¹⁵ 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: 18 mar.2022.

¹⁶ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹⁷ 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: 18 mar.2022.

¹⁸ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Nutridrink Protein.



suplementação nutricional representa cerca de 19% das necessidades nutricionais totais estimadas do Autor, não representando quantitativo excessivo¹⁹.

7. Destaca-se que a ausência de informações no tocante ao consumo alimentar do Autor impossibilita a realização de cálculos nutricionais adicionais para avaliar a adequação quantitativa em relação à ingestão alimentar do Autor.

8. Insta acrescentar que indivíduos em uso de suplementos nutricionais e dietas enterais industrializadas 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, **não foi mencionado quando se dará a próxima reavaliação do Autor.**

9. Informa-se que o suplemento alimentar **Nutridrink Protein**, o complemento alimentar **Nutren® Active** e a fórmula padrão para nutrição oral ou enteral **Ensure®** e possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e que por se tratar de composto lácteo, o produto pleiteado **Nutren® Senior** é regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), sendo isento de registro pela Anvisa^{20,21,22}.

10. Informa-se que o suplemento alimentar e o composto lácteo pleiteados ou produtos similares **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do Município Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 9 e 10, subitem “V”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que, no curso da doença, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde que justifique a necessidade destes, 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 Queimados Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 13100115

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁹ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 18 mar.2022.

²⁰ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. RTIQ - Leite e seus derivados. Disponível em:

<<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/suasa/regulamentos-technicos-de-identidade-e-qualidade-de-produtos-de-origem-animal-1/rtiq-leite-e-seus-derivados>>. Acesso em: 18 mar.2022.

²¹ 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: 18 mar. 2022.

²² Informações concedidas por e-mail (falecom@nestle.com.br).