



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2840/2022

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2022.

Processo nº 0015692-27.2006.8.19.0001,
ajuizado por

neste ato representado

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **13ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula padrão para nutrição enteral e oral (**Isosource® Soya**) e à inclusão do suplemento vitamínico mineral (**Centrum® Adulto**) e da fibra alimentar (**Fiber® Mais**).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 745 a 753 (index 995) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 3207/2014, emitido em 03 de dezembro de 2014, no qual foram abordados os aspectos relacionados as legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor (**encefalopatia crônica não progressiva**) e à indicação e fornecimento do **suplemento nutricional** (Pediasure® Complete), do **atendimento domiciliar com equipe multiprofissional**, do insumo **fralda descartável** e dos equipamentos **cama automática e cadeira de rodas**.

2. Às folhas 1670 a 1675, encontra-se apensado PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1876/2020, emitido em 18 de setembro de 2020, no qual foram abordados os aspectos relacionados as legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor (**epilepsia**), e à indicação e fornecimento do medicamento **Alpina Zerumbet Zingiberaceae** (Ziclague®), do produto para saúde **Curativo multicamada com espuma hidrocélular altamente absorvente com silicone** (Allevyn Life®) e da **consulta com nutrólogo**.

3. Às folhas 1934 a 1938, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2651/2021, emitido em 25 de novembro de 2021, no qual foram abordados os aspectos relacionados as legislações vigentes à época e à indicação e fornecimento da fórmula padrão para nutrição enteral e oral (**Isosource® Mix**), do suplemento alimentar de triglicérides de cadeia média líquido (**TCM**), e do suplemento alimentar de proteína de soro do leite isolada em pó **Whey Protein Isolado**.

4. Às folhas 2213 a 2216, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2561/2022, emitido em 20 de outubro de 2022, no qual foram abordados os aspectos relacionados as legislações vigentes à época e à indicação e fornecimento da fórmula padrão para nutrição enteral e oral (**Isosource® Mix**), do suplemento alimentar de triglicérides de cadeia média líquido (**TCM**), do suplemento alimentar de proteína de soro do leite isolada em pó **Whey Protein Isolado** e da fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**Ketocal® 4:1**).

5. Para a elaboração do presente Parecer foram considerados os novos documentos médicos acostados às folhas 2220 a 2222, emitidos em 26 de outubro de 2022, pela médica , em impresso próprio. Em suma, o Autor de



17 anos de idade, apresenta **encefalopatia crônica não progressiva epilepsia refratária, pneumopatia crônica e desnutrição crônica**, alimentando-se exclusivamente por **gastrostomia**. Foi mencionado que o Autor apresenta **alergia à proteína do leite de vaca**. Foram informados os seguintes dados antropométricos do Autor: peso: 47 kg, Estatura: 1,43 m. Não tolerou a dieta cetogênica anteriormente prescrita, apresentando distúrbios gastrointestinais e ganho de peso excessivo, aumentando trabalho respiratório. Portanto, a dieta cetogênica foi substituída por:

- Fórmula padrão para nutrição enteral e oral **Isosource® Soya** (1500ml/dia – fl. 2221 e 1000 ml/dia – fl. 2222);
- **Centrum® Adulto** - (1 comprimido diluído em 50ml de água/dia);
- **Fiber® Mais** (15g/dia – fl. 2221 e 10g/dia – fl. 2222).

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2651/2021, emitido em 25 de novembro de 2021 (fls. 1934 a 1938):

1. De acordo com a Resolução n° 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.
2. De acordo com a Resolução n° 18, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde é aquele que pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT N° 3207/2014, emitido em 03 de dezembro de 2014 (fls. 745 a 753 – index 995) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1876/2020, emitido em 18 de setembro de 2020 (fls. 1670 a 1675).

1. As **doenças pulmonares crônicas** podem apresentar caráter restritivo, obstrutivo ou misto (combinação de ambos)¹. Entre as pneumopatias crônicas incluem-se: doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar, asma grave, entre outras².
2. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição

¹ KOCK, K.S; RUCKHABER, S.L. Utilização de instrumento de sopro como complemento terapêutico para pacientes pneumopatas crônicos. Revista Movimenta. 2012. Disponível em: < file:///C:/Users/monaria.nasser/Downloads/7068-Texto%20do%20artigo-25605-1-10-20171219.pdf >. Acesso em: 16 nov. 2022.

² PORTAL COVID19. Prefeitura de Guarapuava – PR. Disponível em: < https://www.guarapuava.pr.gov.br/portal-covid-19/comorbidades/pneumonia-cronica-grave/ >. Acesso em: 16 nov. 2022.



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 (**crônica**) ou recente³.

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 percutânea⁴. O estômago é o órgão responsável pela digestão dos alimentos e faz parte do sistema digestório. Normalmente, o alimento chega até ele depois de ter percorrido o caminho da boca e esôfago. Com a gastrostomia o alimento chegará diretamente no estômago. O ato da deglutição acontece por um complexo mecanismo para a correta passagem do alimento até o estômago. Esse é um processo que exige absoluta coordenação⁵.

4. A **alergia alimentar** é definida como uma doença consequente a uma resposta imunológica anômala, que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado (s) alimento(s). As reações imunológicas podem ser classificadas segundo o mecanismo imunológico envolvido, mediados por anticorpos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente. A alergia alimentar pode provocar dismotilidade digestiva, incluindo constipação intestinal⁶.

5. A **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca⁷.

³ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 18 nov. 2022.

⁴ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/bitstream/1/1447/1/Vera%20L%20C%20Bacia%20de%20Castro%20Periss%20A9.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁵ LIMA, P; e cols. Manual de Cuidados da Criança com Gastrostomia. 2018. UNIFESP. Disponível em: <<http://dcir.sites.unifesp.br/mp/images/imagens/Manual-Cuidados-Criana-Gastrostomia-Priscila.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁶ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <<https://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/alergia-e-imunologia/>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. nov. 2018. Disponível em:



DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé⁸, **Isosource® Soya** trata-se de fórmula padrão nutricional completa, para nutrição enteral ou oral, normocalórica (1,2 kcal/ml), normoproteica com 100% proteína isolada de soja. Formulado para atender às necessidades nutricionais na manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente. Opção para o paciente domiciliar. Isento de lactose, sacarose e glúten. Sabor artificial de Baunilha. Apresentação: Tetra Square 1L.
2. O suplemento vitamínico (**Centrum® Adulto**) é um suplemento multivitamínico diário que contém nutrientes essenciais para atender às necessidades do adulto. Formulado com 26 micronutrientes essenciais para ajudar a melhorar sua energia, imunidade e disposição. Ainda oferece ação antioxidante. Apresentação: caixa com 30 comprimidos⁹.
3. Segundo o fabricante Nestlé, **FiberMais®** é um mix de fibras 100% solúveis (Goma Guar parcialmente hidrolisada e Inulina), que auxiliam no funcionamento do intestino de maneira regular e saudável. Além disso, por conter fibras prebióticas, pode favorecer o crescimento das bactérias boas no intestino, promovendo o equilíbrio da flora intestinal. As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e a hábitos de vida saudáveis. O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos. Pode ser adicionado a diversas preparações, doces ou salgadas, quentes ou frias, por ser um produto sem sabor. Contém glúten. Cada colher de sopa (aproximadamente 5g de produto) proporciona 4,3g de fibra alimentar. Apresentação: lata de 260g e display com 10 sachês de 5g¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que houve substituição dos produtos nutricionais anteriormente prescritos (**Isosource® Mix, TCM, Whey Protein Isolado e Ketocal® 4:1**) para os seguintes produtos: **Isosource® Soya, Centrum® Adulto e Fiber® Mais**, devido à intolerância do Autor à dieta cetogênica (fl. 2220). Ademais, foi informado que o Autor apresenta **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** e por esse motivo houve a substituição da dieta enteral **Isosource® Mix** (à base de proteína do leite de vaca – 100%) para **Isosource® Soya** (à base de proteína de soja – 100%).
2. A esse respeito, informa-se que o tratamento da **APLV** consiste na **exclusão de alimentos que contenham proteína intacta do leite de vaca da dieta**, como leite e derivados e produtos à base de proteína do leite de vaca¹¹. Em adultos ou adolescentes com **APLV** podem ser utilizadas **bebidas vegetais** em substituição ao leite de vaca. Contudo, o Autor faz uso exclusivo de fórmula industrializada por **gastrostomia**, como fonte de

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁸ Nestlé Health Science. Pocket Nutricional destinado exclusivamente aos profissionais de saúde. 2017. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁹ CENTRUM. Centrum Adulto. Disponível em: <<https://www.centrum.com.br/produtos/multivitaminicos/centrum-de-a-zinco/>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

¹⁰ Fibra alimentar solúvel (FiberMais®) por Nestlé Health Science. Disponível em:

<<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/fibermais>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

¹¹ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.



alimentação. Portanto, a fórmula padrão para nutrição oral e enteral (**Isosource[®] Soya**), por ser um produto 100% à base de proteína de soja, **está indicada** para o quadro clínico do Autor.

3. Com relação à quantidade diária de **Isosource[®] Soya**, cumpre informar que **há divergência entre as quantidades prescritas em documentos médicos acostados emitidos na mesma data e pelo mesmo profissional emissor** (1500ml/dia – fl. 2221 e 1000 ml/dia – fl. 2222).

4. Reitera-se que as necessidades energéticas de crianças com **paralisia cerebral** podem ser estimadas de forma individualizada através da estatura (11-15 kcal/cm)¹². Considerando a estatura informada (143 cm), informa-se que as necessidades diárias do Autor seriam de **1573-2145 kcal**.

5. Nesse contexto, participa-se que a quantidade diária de **Isosource[®] Soya** que atenderia as necessidades do Autor seria de 1500 ml/dia (fl. 2221), o que proporcionaria ao mesmo um total energético diário de 1800 Kcal⁸. Entretanto, **é importante que o profissional de saúde assistente esclareça qual volume de dieta para o Autor, considerando o quadro clínico apresentado pelo mesmo**.

6. Acerca do estado nutricional atual do Autor, participa-se que foram informados seus **dados antropométricos (peso: 47 kg, altura: 143 cm, IMC calculado: 23 kg/m², aos 17 anos de idade – fl. 2220)** os quais foram avaliados segundo os gráficos de crescimento específicos para crianças com paralisia cerebral com nível GMFCS V, citados nas Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral do Ministério da Saúde⁶. Nesse contexto, foi observado que ele embora apresente **peso baixo para idade, sua estatura e seu IMC estão adequados para a idade**¹³.

7. No tocante ao suplemento alimentar à base de fibra alimentar (**FiberMais[®]**), foi informado que a prescrição do mesmo seria para **atender as necessidades mínimas de fibras para a idade**. No entanto, **existem no mercado opções de fórmula padrão de nutrição enteral ou oral à base de soja já adicionada de fibras que também atenderiam o Autor e que proporcionaria maior praticidade aos cuidadores**. Ademais, **não foi relatado em documentos médicos (fls. 2220 a 2222) quadro clínico que justifique o uso de suplemento à base de fibras, impossibilitando uma inferência segura quanto à indicação**.

8. Cumpre informar que indivíduos com **epilepsia** em uso do **anticonvulsivante Fenobarbital** (fl. 1921), **como no caso do Autor**, podem apresentar alteração no metabolismo da **vitamina D**, podendo levar à deficiência de vitamina D e, conseqüentemente, de **cálcio**, e à redução das concentrações séricas das vitaminas **B9** e **B12**, **podendo ser necessário aumentar a ingestão dietética ou suplementar esses nutrientes**¹⁴.

9. A respeito do suplemento vitamínico mineral **Centrum[®] Adulto** (1 comprimido/dia – fl. 2222), ressalta-se que **seu uso pode auxiliar no aumento do aporte diário das vitaminas supracitadas (B9, B12, D) e também de outras vitaminas (A, C, E, B1, B2, B3, B6), além de minerais, como cálcio e ácido fólico**. **Considerando o uso da medicação anticonvulsivante, a suplementação de vitaminas e minerais está indicada**, devendo seu uso ser avaliado de forma individualizada pelo profissional de saúde assistente.

¹² V Marchand; Canadian Paediatric Society, Nutrition and Gastroenterology Committee. Nutrition in neurologically impaired children. Paediatr Child Health 2009;14(6):395-401. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2735385/pdf/pch14395.pdf>>. Acesso em 16 nov. 2022.

¹³ Life Expectancy. New Growth Charts – Cerebral Palsy. Disponível em:

<<http://www.lifeexpectancy.org/articles/NewGrowthCharts.shtml>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

¹⁴ WALES, DD, VanReken, DW. Apêndice 23: Implicações Nutricionais de Fármacos Seleccionados. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



10. Ressalta-se que a quantidade diária prescrita de **Isosource® Soya** já contempla as necessidades nutricionais diárias mínimas para adolescentes na faixa etária do Autor com exceção de ácido fólico, selênio e magnésio. Contudo, a ingestão concomitante de **Centrum® Adulto** na dosagem prescrita se encontra distante de ultrapassar a recomendação diária máxima de ingestão da maioria desses nutrientes, exceto de cálcio, a qual é justificada pelo uso de fenobarbital^{12,15}.

11. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos e/ou fórmulas nutricionais necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. A este respeito, **sugere-se previsão do tempo de uso dos suplementos nutricionais prescritos para o Autor**.

12. Cumpre informar que a dieta enteral **Isosource® Soya**, possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), enquanto o suplemento vitamínico mineral e de fibra alimentar **Centrum® Adulto** e **FiberMais®** encontram-se **isentos da obrigatoriedade de registro na ANVISA**¹⁵.

13. No tocante à disponibilização, informa-se que os produtos nutricionais pleiteados **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 13ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI

Nutricionista
CRN4 01100421
ID: 5075966-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁵ 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: 17 nov. 2022.