



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1064/2023

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2023.

Processo nº nº 0829647-96.2023.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações do 2º **Juizado Especial de fazenda Pública da Comarca da Capital** do Rio de Janeiro, quanto aos suplementos nutricionais (**Novasource® REN ou Nutri® Renal ou Ensure® Plus**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer técnico foi considerado o documento nutricional acostado (Num. 49667875 - Pág. 8), emitido em 16 de fevereiro de 2023, pela nutricionista em impresso próprio.

2. Em suma trata-se de Autor de 42 anos com diagnóstico de diabetes insulino dependente há 19 anos, tendo evoluído com insuficiência renal grave estágio terminal, em tratamento de terapia renal substitutiva na modalidade hemodiálise desde 01 de fevereiro de 2022, com sessões de 4 horas, 3 vezes na semana, apresentando perda proteica bem expressiva, obteve perda de peso de aproximadamente 20kg, que causou um déficit significativo na sua massa muscular e massa adiposa, seu índice de massa corporal (IMC) está abaixo do indicado, quadro que corresponde ao estado de desnutrição. Foi prescrito suplementação via oral de perfil hipercalórico e hiperprotéico para recuperação do peso, de uso contínuo, tendo como opções **Novasource® REN ou Nutri® Renal ou Ensure® Plus**, na quantidade de 200ml, 2 vezes ao dia, totalizando 400 ml diários e 12 litros mensais. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença **CID-10: N18.0 - Doença renal em estágio final**.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença renal crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada



(chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase V, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal¹.

2. Em estágios avançados da doença, torna-se necessária a utilização de uma terapia de reposição renal para depuração artificial do sangue, como a **hemodiálise**, a diálise peritoneal ou, ainda, o transplante renal^{2,3}. A IRC pode ser tratada inicialmente por meio de terapêuticas conservadoras, porém a indicação do **tratamento dialítico** será feita quando o tratamento conservador não é capaz de manter a qualidade de vida do paciente e quando há o surgimento de sinais e sintomas importantes da uremia⁴.

3. Tem-se demonstrado que na medida em que ocorre a perda da função renal ocorre uma redução espontânea do consumo alimentar e conseqüente depleção do estado nutricional⁵. Além disso, outras condições como distúrbios gastrointestinais, acidose metabólica, fatores associados ao procedimento dialítico, distúrbios hormonais e doenças associadas (diabetes mellitus, insuficiência cardíaca e infecções) podem também contribuir na gênese dessa desnutrição⁶.

4. A **desnutrição** ou magreza 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 em aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos⁷. 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 significativo⁸.

¹JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v26n3s1a02.pdf>. Acesso em: 29 mai. 2023.

²KOEHNLEIN, E. A.; SALADO, G.A.; YAMADA, A. N.; SILVA, A. A. Avaliação do estado nutricional de pacientes em diálise peritoneal ambulatorial contínua. *Acta Scientiarum. Health Sciences*, v. 31, n. 1, p. 57-63, 2009. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/pdf/3072/307226624009.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

³SANTOS, P. R.; PONTES, L. R. K. Mudança do nível de qualidade de vida em portadores de insuficiência renal crônica terminal durante seguimento de 12 meses. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, v. 53, n.4, p. 329-334, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v53n4/18.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

⁴BASTOS, M. G. et al. Doença renal crônica: problemas e soluções. *J Bras Nefrol*, v. 26, n. 4, p. 202-15, 2004. Disponível em: <https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v26n4a04.pdf>. Acesso em: 29 mai. 2023.

⁵CUPPARI, L.; KAMIMURA, M.A. Avaliação nutricional na doença renal crônica: desafios na prática clínica. *J Bras Nefrol*, v. 31, n. Supl 1, p. 28-35, 2009. Disponível em: <<https://www.bjnephrology.org/en/article/avaliacao-nutricional-na-doenca-renal-cronica-desafios-na-pratica-clinica/>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

⁶VALENZUELA, R.G.V.; et al. Estado nutricional de pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise no Amazonas. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, v. 49, n. 1, p. 72-78, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n1/15384.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

⁷SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. *Rev. Nutr.*, v.22, n.2, p.271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

⁸VANNUCCHI, H. et al. Avaliação do estado nutricional. *Medicina (Ribeirão Preto. Online)*, v. 29, n. 1, 1996. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmp/article/view/707/0>>. Acesso em: 29 mai. 2023.



DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé⁹, **Novasource® REN** trata-se de alimento para suplementação de nutrição enteral ou oral, **indicado para pacientes renais agudos ou crônicos em tratamento dialítico** que necessitam de maior aporte calórico-proteico e restrição de volume. Apresenta as seguintes características: densidade calórica: 2,0 kcal/mL; proporção de calorias não proteicas/g N₂: 147:1; e 7,4g de proteína/100mL. Isento de sacarose, lactose e glúten. Apresentação: embalagem Tetra slim de 200 mL, no sabor baunilha, e Sistema fechado de 1L.

2. De acordo com o fabricante Danone^{10,11}, **Nutri® Renal** trata-se de alimento para situações metabólicas especiais para nutrição enteral ou oral, **desenhado especificamente para pacientes com insuficiência renal não dialisado**, que requerem uma dieta com restrição de proteína e alta densidade calórica. Apresenta as seguintes características: densidade calórica: 2,0 kcal/mL; proporção de calorias não proteicas/g N₂: 354:1; e 3,3g de proteína/100mL. Isento de sacarose, lactose e glúten. Apresentação: embalagem Tetra Pak 200 ml e 1000 ml, no sabor baunilha, e Sistema fechado de 1L.

3. Segundo fabricante Abbott, **Ensure® Plus** trata-se de suplemento nutricional hiperproteico e hipercalórico, para uso oral ou via sonda. Distribuição calórica: 1,5 Kcal/mL (300Kcal/200mL); proteína: 16,7%; carboidrato: 53,8% e lipídeos: 29,5%. Isento de lactose e glúten. Apresentação em tetrapack de 200 mL¹².

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre informar que na fase em que se encontra a doença que acomete o Autor (**doença renal em estágio final e em hemodiálise** - Num. 49667875 - Pág. 8), é frequente o quadro de comprometimento nutricional, decorrente de inadequada ingestão alimentar à qual o indivíduo necessita ser submetido ao longo do tratamento, bem como, em função da progressiva falência da função renal, substâncias tóxicas não são mais eficientemente excretadas pelo sistema urinário, acumulando-se no organismo, tendo importante efeito deletério sobre as mucosas, incluindo o sistema digestório, acarretando em anorexia, dentre outros sinais e sintomas, agravando ainda mais o estado nutricional¹³.

2. **Ressalta-se, que pacientes em programa de hemodiálise necessitam de dietas hiperproteicas⁷, porém muitos não conseguem alcançar as recomendações devido à baixa ingestão alimentar.** A suplementação oral tem sido apontada como efetiva no tratamento da desnutrição de pacientes em diálise. Nesta situação, torna-se muito difícil o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos *in natura*, **sendo necessária a suplementação com produtos nutricionais específicos para doentes renais.**

3. A respeito do acima exposto, em documento nutricional acostado (Num. 49667875 - Pág. 8), foram informados os **dados antropométricos atuais** do Autor (**peso seco = 62Kg; altura = 1,88m e índice de massa corporal (IMC) de 17,5kg/m²**). Segundo esse parâmetro, o Autor encontra-se com **estado nutricional de desnutrição grau III.**

⁹Nestlé. Portfólio de Produtos 2018. Novasource® REN.

¹⁰ Danone. Nutri® Renal. Disponível em: <<http://www.sabordeviver.com.br/nutri-renal/-p>>. Acesso em: 29 mai.2023.

¹¹ Danone. Nutri® Renal. Informações concedidas por e-mail (contato@sabordeviver.com.br).

¹² Nutriservice. Disponível em: <<http://www.nutriservice.com.br/produto.php?nome=ensure-plus-200ml&produto=304>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

¹³Projeto Diretrizes. Terapia Nutricional para Pacientes em Hemodiálise Crônica. Disponível em:<https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/terapia_nutricional_para_pacientes_em_hemodialise_cronica.pdf>. Acesso em: 29 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Quanto aos itens pleiteados **Novasource® REN, Nutri® Renal e Ensure® Plus**, informa-se que a dieta especializada mais adequada ao quadro clínico do Autor (doença renal crônica em hemodiálise e desnutrição - Num. 49667875 - Pág. 8), é o suplemento **Novasource® REN**, portanto seu uso **está indicado**.
5. A título de informação, salienta-se que a **recomendação das necessidades nutricionais de indivíduos em hemodiálise é de 35 Kcal/Kg peso seco e 1,2g de proteína/Kg peso seco¹⁰**. Neste contexto, com base no **peso seco informado do Autor de 62g**, as necessidades totais diárias do mesmo, energéticas e proteicas, equivaleriam a **2.170 kcal/dia** e de **78g proteína/dia**.
6. Em relação a quantidade diária prescrita para o Autor (1 unidade de 200ml, 2 vezes ao dia) proporcionaria ao mesmo, em média, um adicional energético e proteico diário de **800 kcal** e **29,6g⁶**, o qual representa 18% das suas necessidades energéticas e 19% das suas necessidades proteicas. Informa-se que, para o atendimento da referida quantidade seriam necessárias cerca de **62 embalagens de 200mL/mês de Novasource® REN⁶**.
7. Destaca-se que para inferências mais seguras acerca da adequação da quantidade diária prescrita do suplemento nutricional, seriam necessárias informações quanto ao **recordatório alimentar** do Autor (alimentos *in natura* aceitos e quantidades). Ressalta-se que cabe ao profissional de saúde assistente a realização da adequação da quantidade do suplemento nutricional especializado em complementação aos alimentos *in natura* consumidos de acordo com recomendações nutricionais para o quadro clínico e o estado nutricional do Autor.
8. Enfatiza-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Neste contexto, informa-se que em documento médico/nutricional acostado (Num. 49667875 - Pág. 8) foi prescrito o suplemento nutricional para "*uso contínuo*". Sugere-se, portanto, **delimitação do período de utilização do suplemento nutricional prescrito**.
9. Salienta-se que **Novasource® REN** trata-se de marca comercial de suplemento nutricional e segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência.
10. Informa-se que o suplemento nutricional prescrito **Novasource® REN não integra** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de fazenda Pública da Comarca da Capital 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