Nota Técnica 502393

Data de conclusão: 23/04/2026 20:03:39

Paciente

Idade: 75 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Jaru/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara Cível de Jaru

Tecnologia 502393

CID: Z51.5 - Cuidado paliativo

Diagnóstico: cuidado paliativo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: fórmula nutricional

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: fórmula nutricional

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: contempla procedimentos relacionados à terapia nutricional enteral, como avaliação nutricional, prescrição e administração de dieta em ambiente assistencial, bem como procedimentos para acesso enteral (ex.: sonda ou gastrostomia), não incluindo, de forma obrigatória, o fornecimento de fórmulas nutricionais industrializadas para uso domiciliar.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: fórmula nutricional

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: fórmula nutricional

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A tecnologia pleiteada consiste em fórmula para nutrição enteral, nutricionalmente completa, com densidade calórica de 1 kcal/mL, isenta de fibras, lactose e glúten. Apresenta composição com aproximadamente 15% de proteínas, 55% de carboidratos e 30% de lipídios, além de conter vitaminas, minerais e oligoelementos. Possui osmolaridade de aproximadamente 220 mOsm/L, sendo indicada como fonte exclusiva de nutrição. Está disponível na forma líquida, para uso nos volumes de 500 mL e 1000 mL (2).

A fórmula padrão para nutrição enteral consiste em preparações que atendem aos requisitos de composição de macronutrientes e micronutrientes, estabelecidos com base nas recomendações para a população. Podem ser apresentadas na forma líquida ou em pó, em sistema aberto ou fechado, e são destinadas ao uso de adultos e crianças, conforme as características de cada produto. As fórmulas nutricionais padrão são as mais utilizadas por indivíduos que necessitam de suplementação nutricional via oral ou enteral. Sua composição é indicada para pessoas clinicamente estáveis e com a função do sistema digestório pouco alterada ou inalterada (3).

A fórmula padrão para nutrição enteral é definida pelas seguintes características segundo a ANVISA (4): obrigatoriamente deve conter proteínas, lipídios, carboidratos, vitaminas e minerais. As proteínas, de origem animal e/ou vegetal e presentes na forma intacta, devem corresponder a 10% a 20% do valor energético total (VET). Os lipídios devem representar entre 15% e 35% do VET, observando limites específicos: a soma dos ácidos graxos láurico, mirístico e palmítico deve ser ?10% do VET; os ácidos graxos trans ?1%; os monoinsaturados ?20%; os poli-insaturados n-6 entre 2% e 9%; os poli-insaturados n-3 entre 0,5% e 2%; e a soma de ácidos graxos eicosapentaenoico (EPA) e docosahexaenoico (DHA) ?100 mg por 100 kcal. Os carboidratos devem compor de 45% a 75% do VET, podendo ser fornecidos por ingredientes em forma intacta ou hidrolisada.

Em busca às bases de dados científicas, em abril de 2026, não foram localizados estudos que comparem diferentes apresentações de fórmulas padrão para nutrição enteral (líquida versus pó) em pacientes em cuidados paliativos.

No contexto dos cuidados paliativos, as evidências científicas disponíveis, apesar de serem de qualidade baixa devido às limitações de se conduzirem estudos metodologicamente robustos nesse cenário, não apoiam a indicação rotineira de alimentação por via enteral, uma vez que essa intervenção provavelmente não modifica desfechos como infecção, falência de órgãos, tempo de internação hospitalar e mortalidade (5-7). A depender da doença de base, algumas recomendações sugerem suporte nutricional apenas se a expectativa de vida exceder alguns meses a um ano (8). Em situações selecionadas, a nutrição enteral pode contribuir para a manutenção do estado nutricional e da qualidade de vida, sem que haja evidência de superioridade entre diferentes fórmulas nutricionais industrializadas ou recomendação quanto ao uso de marcas específicas (6). Assim, diretrizes clínicas reconhecem e enfatizam que a indicação deve ser individualizada, considerando o prognóstico, a fase da doença e os objetivos do cuidado (6,5).
Em estudo prospectivo que avaliou 65 pacientes com doença grave e disfagia em contexto de cuidados paliativos, observou-se maior probabilidade de desfechos clínicos desfavoráveis associados à alimentação por via enteral. Especificamente, a nutrição enteral por sonda esteve associada a maior risco de pneumonia (OR ajustado = 19,28; $p < 0,01$) e de depressão (OR ajustado = 17,25; $p < 0,01$), sem demonstração de benefício em mortalidade, que apresentou tendência a aumento sem significância estatística. Os achados sugerem que a escolha da via de alimentação deve ser individualizada, com consideração dos potenciais riscos e benefícios, especialmente em pacientes em fase avançada de doença (7).
Por tratar-se de um produto alimentar, não está sujeito à regulação de preços, conforme Lei nº 10.742/2003, portanto, não há base oficial de valor para estimar o custo. Ademais, não foram anexados orçamentos aos autos.
Não foram localizados estudos de custo-efetividade acerca da tecnologia no contexto em tela.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: a fórmula nutricional enteral padrão visa garantir aporte adequado de nutrientes, contribuindo para a manutenção do estado nutricional e da qualidade de vida. Não se espera benefício adicional relacionado ao uso de marca comercial específica em relação a fórmulas equivalentes.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: fórmula nutricional

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A indicação de terapia nutricional enteral no cuidado paliativo deve ser individualizada, conforme o prognóstico, a fase da doença e os objetivos do cuidado, uma vez que a evidência científica não demonstra benefício consistente em desfechos clínicos como infecção, falência de órgãos, tempo de internação hospitalar, mortalidade e recuperação do estado nutricional. Além disso, não há evidência de superioridade de fórmula nutricional padrão de marca específica em relação a outras opções nutricionalmente equivalentes.
No caso em tela, os documentos anexados, não apresentam descrição detalhada da doença de base ou do quadro clínico atualizado que permita avaliar, de forma adequada, a indispensabilidade, a via de alimentação e a escolha da fórmula prescrita.
Ressalta-se, ainda, que o insumo pleiteado não integra, de forma obrigatória, o rol de cobertura da saúde suplementar para uso domiciliar, não estando demonstrados elementos de excepcionalidade que justifiquem o fornecimento nos termos requeridos.

Por fim, destaca-se que, embora a indicação de suporte nutricional seja pertinente do ponto de vista clínico, sua necessidade pode ser atendida por diferentes alternativas nutricionais padronizadas e disponíveis no sistema público de saúde, não havendo elementos que sustentem a obrigatoriedade de fornecimento da fórmula específica pleiteada.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. World Health Organization. Palliative care [Internet]. Geneva: WHO; 2020 [cited 2026 Apr 13]. Available from: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care

2. Fresenius Kabi. Fresubin® Original. 2026. Disponível em: https://www.fresenius-kabi.com/gb/healthcare-professional-area/clinical-nutrition/enteral-nutrition/fresubin-tube-feeds/fresubin-original

3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Cuidados em terapia nutricional. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2015. Disponível em: https://nutricao.saude.ms.gov.br/wp-content/uploads/manual/upload_30062022/9%20-%20CAB%20-%20Caderno%20de%20aten%C3%A7%C3%A3o%20domiciliar%20-%20Volume%203%20-%20Cuidados%20em%20Terapia%20Nutricional.pdf

4. Brasil. Ministério da Saúde. ANVISA. RDC nº 21, de 13 de maio de 2015. Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral. 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.ms.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0021_13_05_2015.html

5. McClave SA, DiBaise JK, Mullin GE, Martindale RG. ACG Clinical Guideline: Nutrition Therapy in the Adult Hospitalized Patient. Am J Gastroenterol. 2016;111(3):315-335. doi:10.1038/ajg.2016.28

6. Arends J, Strasser F, Gonella S, Solheim TS, Madeddu C, Ravasco P, et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients and palliative care. Clin Nutr. 2021;40(4):1714-1768.

7. Hanners Gutierrez J, Klein K, Bimali M, Sanders J. Rethinking tube feeding in palliative care: Impact on pneumonia, depression, and mortality in patients with dysphagia and life-limiting illness. PLoS One. 2025;20(10):e0333895. Published 2025 Oct 7. doi:10.1371/journal.pone.0333895

8. Dans M, Smith T, Back A, et al. NCCN Guidelines Insights: Palliative Care, Version 2.2017. J Natl Compr Canc Netw. 2017;15(8):989-997. doi:10.6004/jnccn.2017.0132

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Inicialmente, cabe observar que Fresubin® Original constitui produto designado por sua marca comercial, em desacordo com os Enunciados nº 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, a tecnologia pleiteada será referida neste documento por seu respectivo descritivo genérico, qual seja: fórmula nutricional enteral normocalórica (padrão).
Conforme receita médica (Num. 129775438 - Pág. 2), datada de julho de 2025, a parte autora encontra-se em uso de dieta enteral industrializada, sendo prescrita a fórmula padrão Fresubin® Original, com volume inicial de 130 mL, administrado 6 vezes ao dia, e necessidade de progressão para atingir o valor energético total (VET) não especificado. Consta que a paciente já utilizou previamente outras fórmulas nutricionais (nomes comerciais: Fresubin HP Energy, Fresubin Energy Fibre e Nutren Just Protein), todas com boa aceitação durante terapia nutricional enteral anterior à gastrostomia. Em laudo adicional, de julho de 2025 (Num. 129775438 - Pág. 1), é descrito histórico de internação prolongada em unidade de terapia intensiva e alimentação parenteral por condição de saúde não mencionada.
Ressalta-se que não há, nos documentos anexados aos autos, descrição da doença de base ou do quadro clínico atual que fundamente a indicação de cuidados paliativos (CID Z51.5), o que limita a adequada compreensão do contexto clínico e da necessidade da terapia nutricional prescrita.
Consta carta-resposta da operadora de saúde (Num. 129775439 - Pág. 3), datada de setembro de 2025, com negativa de cobertura para o fornecimento da dieta enteral Fresubin® Original, sob a justificativa de ausência de previsão no Rol da ANS e exclusão contratual para itens de uso domiciliar. Adicionalmente, a operadora esclarece que a assistência domiciliar configura modalidade de atenção ambulatorial, composta por ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação realizadas no domicílio, não havendo obrigatoriedade de cobertura contratual para os itens solicitados nesse contexto.
A presente nota técnica versará sobre o uso de fórmula nutricional enteral industrializada para cuidados paliativos.
Os cuidados paliativos consistem em uma abordagem assistencial voltada à promoção da qualidade de vida de pacientes com doenças graves, progressivas e potencialmente ameaçadoras à vida, com foco na prevenção e no alívio do sofrimento, por meio da identificação precoce, avaliação e tratamento adequado de sintomas físicos, psicossociais e espirituais. Nesse contexto, o suporte nutricional pode ser considerado como parte do cuidado integral, quando clinicamente indicado, com o objetivo de manutenção do estado geral e conforto do paciente (1).