



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0160/2019

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5005162-52.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos suplementos nutricionais (Pediasure® Complete e Fortini®) e ao complemento alimentar (Sustagen®) e quanto aos insumos fralda descartável e equipo para bomba de infusão.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal da Lagoa – SUS (Evento 1, ANEXO3, Página 3) e formulário da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO5, Páginas 1 a 5), emitidos em 13 e 22 de novembro de 2018 pela neurologista infantil [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, que é acompanhada pelo serviço de Neurologia Infantil com os diagnósticos de **distrofia merosina** associada à **epilepsia**, não consegue permanecer na cadeira de rodas por muito tempo, devido à grave **escoliose**, sendo trocada de posição regularmente, já que não o faz sozinha. Faz uso regular dos suplementos: **Pediasure® Complete** - 10 latas/mês, **Fortini®** - 6 latas/mês; e do complemento alimentar: **Sustagen®** - 4 latas/mês. Necessita também de **fraldas descartáveis** 7 a 10 unidades ao dia (tamanho infantil XXG), além de **equipo** para bomba de infusão e frasco para administrar a dieta pela gastrostomia, acompanhamento médico e equipe multidisciplinar regulares e acompanhante para seus deslocamentos, por um período de 2 anos.

2. É participado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado pode evoluir com *"grande perda de massa muscular, por isso necessita de suplementos para não ter desnutrição"* e apresenta risco de agravamento da doença, pois trata-se de doença progressiva. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **G71.2 Miopatias congênitas e G40.0 - Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**.

3. Segundo documento do Hospital Estadual Getúlio Vargas – SUS (Evento 1, ANEXO6, Página 2) emitido em 23 de janeiro de 2019 pelo nutricionista [REDACTED] (CRN4: [REDACTED]), a Autora encontra-se em alimentação por via (gastrostomia), em uso de:

- **Pediasure® Complete** – 9 medidas + 400 mL de água – 7 e 13h – 2 vezes ao dia (6 latas de 400g/mês);
- **Fortini®** em pó sem sabor - 4 medidas + 400 mL de água – 10 e 19h – 2 vezes ao dia (4 latas de 400g/mês em pó sem sabor);



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- **Sustagen[®]** - 2 medidas + 400 mL de leite integral - 16 e 22h - 2 vezes ao dia (2 latas de 400g/mês);
- Leite em pó integral - 8 latas de 400g/mês.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC n° 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 6/7/2000, nutrição enteral designa todo e qualquer *"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 à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas"*.
2. A Portaria de Consolidação n° 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
3. A Portaria de Consolidação n° 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **distrofia muscular** é um grupo heterogêneo de miopatias hereditárias, caracterizadas por degeneração e debilidade do músculo esquelético. São classificadas pela localização da debilidade muscular, idade de início e padrões de herança¹. Uma proporção variável de pacientes com **distrofia muscular** congênita (DMC) da forma clássica ou ocidental apresenta deficiência da cadeia α_2 da **merosina**, uma proteína da matriz extracelular². A **Merosina** é uma glicoproteína grande, não colagenosa com propriedades antigênicas. Localiza-se na lamina lucida da membrana basal e atua como ligadora de células epiteliais à membrana basal. Evidências sugerem que a proteína desempenha um papel na invasão tumoral³.
2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilêpticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a

¹ Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde - DeCS. Descrição de Distrofias Musculares. Disponível em: < http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=&term=lombalgia&tree_id=C05.651.534.500&term=C05.651.534.500>. Acesso em: 11 fev. 2019.

² Scielo. WERNECK, L. C. et al. Distrofia muscular congênita e deficiência de merosina. Arq. Neuro-Psiquiatr. vol.55 no.4 São Paulo 1997. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X1997000500015&lng=en&nrm=iso&tng=pt>. Acesso em: 11 fev. 2019.

³ Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde - DeCS. Descrição de Merosina. Disponível em: < http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=&term=lombalgia&tree_id=D12.776.395.550.530&term=D12.776.395.550.530>. Acesso em: 11 fev. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁴.

3. A **escoliose** é um dos desvios posturais da coluna vertebral, caracterizado por uma curvatura lateral no plano frontal associado ou não à rotação dos corpos vertebrais nos planos axial e sagital, é de múltiplas etiologias, sendo significativa se mede mais de 10 graus. Seu desenvolvimento pode ocorrer desde a infância e se agravar na adolescência, por isso deve ser tratada o mais precocemente possível, pois, após o término do crescimento vertebral, a probabilidade de correção é menor. É uma condição potencialmente progressiva. Sua progressão está relacionada ao sexo, idade de surgimento e grau da curvatura, ou seja, o sexo feminino, o surgimento mais precoce da curvatura e o maior grau dela favorecem maior evolução⁵.

4. **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 percutânea⁶.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Abbott^{7,8}, o produto **Pediasure**[®] atualmente é denominado **PediaSure**[®] Complete, o qual se trata de fórmula nutricionalmente completa. Contém DHA e ARA, prebióticos e probióticos que ajudam no crescimento e desenvolvimento de **crianças** com dificuldades alimentares. Possui baixos teores de lactose. Apresentação: sabores morango, baunilha e chocolate (latas de 400g e 900g). Contém sacarose em sua composição. Diluição-padrão: 5 colheres de medida (49g) para 190mL de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g.

2. De acordo com o fabricante Support/Danone, **Fortini**[®] é um suplemento nutricional infantil para **crianças de 3 a 10 anos**, rico em energia, vitaminas e minerais. Indicado para crianças que não possuem uma alimentação balanceada, que precisam recuperar peso, com falta de apetite, com carência de vitaminas e minerais, com infecções recorrentes ou doenças que causem perda de peso, com uma rotina de grande gasto energético e atividades físicas. Não contém glúten e lactose. Apresentação: lata de 400g. Sabor: baunilha ou neutro⁹.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de Novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-epilepsia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2019.

⁵ JUNES, D.H., et al. Análise quantitativa do tratamento da escoliose Idiopática com o método Klapp por meio da biofotogrametria computadorizada. Revista Brasileira de Fisioterapia, v.14, n.2, p.133-140, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbfis/v14n2/aop009_10.pdf>. Acesso em: 11 fev. 2019.

⁶ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 15 fev. 2019.

⁷ Abbott Nutrition. Portfólio. 2018.

⁸ Abbott. Pediasure complete. contato: 0800 703 1050. abboutcenter@abbott.com. Disponível em: <<https://pediasure.abbott/br#healthy-eating?category=healthy-eating>>. Acesso em: 19 fev. 2019.

⁹ Fortini[®]. Disponível em: <<http://www.fortininet.com.br/>>. Acesso em: 19 fev. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. Segundo o fabricante Mead Johnson¹⁰, **Sustagen**[®] trata-se de complemento alimentar adulto que contém 26 vitaminas e minerais, como cálcio, ferro, vitamina D e proteína. Apresentação: lata de 400g nos sabores morango, baunilha, chocolate e banana.
4. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, são considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao assento corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas para bebês**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno¹¹.
5. O **equipo de dieta enteral** tem como função o controle de fluxo e dosagem de soluções enterais. Conecta o recipiente de soluções (frasco ou bolsa) a sonda de alimentação enteral. Viabiliza o controle de fluxo de soluções, estéril e é fabricado na cor azul (específica para produtos de nutrição enteral). Composição básica: lanceta perfurante para conexão ao recipiente de solução, câmara flexível para visualização gotejamento, extensão em PVC (evita conexão acidental com acesso venoso), controlador de fluxo (gotejamento) tipo pinça rolete¹².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **distrofia merosina** e uso de **gastrostomia** para alimentação. Assim, informa-se que os insumos **fralda descartável** e **equipo para bomba de infusão** (dieta enteral) **estão indicados** ao caso da Autora. Contudo, **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, assim como, até a presente data, não foram padronizados outros insumos que venham substituir a fralda descartável e o equipo para administração da dieta via gastrostomia.
2. Quanto aos produtos nutricionais, informa-se que sua dieta consiste no uso do alimento leite em pó, dos suplementos nutricionais (**Pediasure**[®] **Complete e Fortini**[®]) e do complemento alimentar (**Sustagen**[®]) (Evento 1, ANEXO6, Página 2).
3. Nesse contexto, destaca-se que a **alimentação por gastrostomia** pode ser do tipo artesanal (confeccionada com alimentos *in natura* preparados em consistência adequada à passagem pela sonda), mista (dieta artesanal complementada com suplementos nutricionais) ou dieta enteral industrializada (dieta enteral nutricionalmente completa).
4. Considerando que o plano alimentar prescrito para a Autora em documento nutricional (Evento 1, ANEXO6, Página 2) é composto por um alimento minimamente processado (leite em pó) e três produtos nutricionais industrializados (**Pediasure**[®] **Complete, Fortini**[®] e **Sustagen**[®]), os quais não são dietas nutricionalmente completas para a idade da Autora (16 anos - segundo documento de identidade - Evento 1, ANEXO2, pág.3), este Núcleo entende que sua alimentação é do tipo mista.

¹⁰ Mead Johnson Brasil - SUSTAGEN[®]. Disponível em: <http://sustagen.com.br/?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=Institucional_Search&utm_content=institucional&utm_term=sustagen>. Acesso em: 19 fev. 2019.

¹¹ Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 11 fev. 2019.

¹² Fibra Cirúrgica[®]. Equipo para nutrição enteral. Disponível em: <<http://www.fibracirurgica.com.br/equipo-para-nutricao-enteral-macro-1802p-embramed/p>>. Acesso em: 11 fev. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

5. Adicionalmente, participa-se que na idade da Autora, de acordo com o **Ministério da Saúde, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares** (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, leite e derivados, carnes e ovos) e deve se basear preferencialmente no uso de alimentos *in natura*, minimamente processados e preparações culinárias, devendo-se evitar o uso recorrente de alimentos industrializados¹³.
6. Cumpre informar que a **alimentação artesanal via gastrostomia** precisa apresentar consistência adequada à passagem pela sonda, dessa forma, os alimentos devem ser liquidificados e peneirados, o que pode ocasionar perdas nutricionais, **sendo usual a complementação com produtos nutricionais industrializados, como os tipos prescritos (Pediasure® Complete, Fortini® e Sustagen®)**¹⁴.
7. Destaca-se que, conforme descrito na análise do pleito, segundo os fabricantes Abbott^{7,6} e Danone⁹, **PediaSure® Complete e Fortini®** tratam-se de suplementos nutricionais infantis, desenvolvidos visando atender preferencialmente às necessidades nutricionais de crianças entre 3 e 10 anos. Destaca-se que não existe contraindicação com relação ao seu uso para complementação da alimentação em crianças maiores e adolescentes, como no caso da Autora (16 anos - Evento 1, ANEXO2, pág.3). Contudo, ressalta-se que existem outras opções de suplementos nutricionais industrializados que atenderiam mais especificamente às necessidades nutricionais atuais da mesma.
8. Cumpre esclarecer que o **plano alimentar** prescrito para a Autora (Evento 1, ANEXO6, Página 2) proporcionaria a mesma um **consumo diário de, aproximadamente, 1698 Kcal**^{15, 7, 8, 9, 10}. Contudo, a ausência de informações sobre os **dados antropométricos** atuais (peso e altura, aferidos ou estimados) da Autora impossibilita avaliar seu estado nutricional, calcular suas necessidades energéticas e inferir seguramente sobre a adequação da quantidade prescrita dos produtos industrializados.
9. Informa-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais 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, foi informado em formulário médico (Evento 1, ANEXO5, Página 3), que a Autora deve ser submetida a esse tratamento por um período de "2 anos", ou seja, até novembro/2020.
10. Salienta-se que **Pediasure® Complete e Fortini®** tratam-se de marcas de suplemento nutricional, assim como **Sustagen®**, trata-se de marca de complemento 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, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo a ampla concorrência.
11. Participa-se que **suplementos e/ou complementos nutricionais**

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira : promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 19 fev.2019.

¹⁴ Waitzberg, Dan Linetzky. Nutrição oral enteral e perenteral na prática clínica. 3 ed. São Paulo. Editora Atheneu, 2006.

¹⁵ Nestlé. NINHO Forti+ Pó Integral. Disponível em: <<https://www.ninho.com.br/produtos/ninho-forti/leite-po-integral>>. Acesso em: 19 fev. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Industrializados, como as marcas prescritas (PediaSure® Complete, Fortini® e Sustagen®), não integram nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita de através do SUS, no âmbito do Município de e do Estado do Rio de Janeiro.

12. As distrofias musculares são causadas por mutações em genes que codificam proteínas musculares. A deficiência em uma destas proteínas causa degeneração muscular e determina o tipo de distrofia muscular. As distrofias musculares são um grupo de doenças 07 de causa genética, caracterizadas pela degeneração e pelo enfraquecimento progressivo dos músculos esqueléticos (os que controlam os movimentos)¹⁶.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417

MONÁRIA CURTY
NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 0.277
ID. 436.475-02

¹⁶ FAPESP. Centro de Pesquisa Sobre o Genoma Humano e Células-tronco. Distrofias Musculares. Disponível em: <http://www.genoma.ib.usp.br/sites/default/files/7genoma_folder_distrofias_musculares_web.pdf>. Acesso em: 11 fev. 2019.