



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0194/2019

Rio de Janeiro, 08 de março de 2019.

Processo nº 5008525-47.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento nutricional (Fortini®) e aos suplementos alimentares com propriedade funcional à base de ômega 3 (Onmax®) e à base de fitoesterol (Duplostát® ou Fitocor®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Mastagão Gesteira - UFRJ (Evento1\_COMP2, pág. 7) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1\_COMP2\_págs. 13 a 17), emitidos respectivamente em 04 de janeiro e 14 de fevereiro de 2019, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora está em acompanhamento desde 2016 quando foi feito o diagnóstico de uma doença de erro inato do metabolismo chamada **Doença de Niemann-Pick tipo B**. Como consequência, a Autora evolui com **desnutrição grave**. O tratamento para a referida doença se baseia em suporte nutricional com utilização de suplementos alimentares, polivitamínicos e minerais. Foi informado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer desnutrição grave e atraso no desenvolvimento neuropsicomotor. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E75.2 – **Outras esfingolipidoses**, e prescritos:

- Suplementos nutricional: **Fortini®** - 7 medidas/dia - uso contínuo - 3 latas/mês;
- Suplementos alimentares: **Fitoesterol** (Duplostát® ou Fitocor®) - 2 cápsulas/dia – 60 cápsulas/mês e **Ômega 3** (Onmax®): 1 cápsula/dia – 30 cápsulas/mês.
- Suplementos vitamínicos e minerais: polivitamínico (Protovit®) - 14 gotas/dia – 1 vidro/mês; Ad-tií® gotas: 2 gotas/dia – 1 vidro a cada 2 meses.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 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,*



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

*conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas".*

2. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o 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.

3. De acordo com a Resolução nº 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

1. A **doença de Niemann-Pick (DNP)** é uma doença rara, lisossômica ou de acumulação, em que a deficiência de uma enzima específica tem como resultado a acumulação de esfingomielina, um produto do metabolismo das gorduras, sobretudo quanto a fibroblastos. É considerada uma doença generalizada e grave. Esta doença apresenta atualmente seis subtipos, dependendo da gravidade da deficiência enzimática: subtipo A, com forma neuropática aguda; **subtipo B**, a forma visceral; subtipo C, forma neuropática crônica; subtipo D, variante nova escocesa; subtipo E, forma adulta; e subtipo F, doença do histiócito azul-mar<sup>1</sup>. No **subtipo B**, ocorre falha (mutação genética) no cromossomo 11, o metabolismo dos esfingolipídios não ocorre adequadamente, pelo fato de o organismo não produzir a enzima denominada Esfingomielinase Ácida principalmente nos glóbulos brancos do sangue e nas células do fígado. Havendo deficiência dessa enzima, ocorre acúmulo dos esfingolipídios nas células do corpo, causando sérios problemas para o organismo. Essa mesma deficiência ocorre também no Tipo A da **doença Niemann Pick** que tem características próprias e muito mais graves do que o Tipo B. O acúmulo de lipídios e de outras gorduras, nas diversas células do organismo, provoca sérias dificuldades no funcionamento desses órgãos. Verifica-se também o aumento considerável do colesterol que pode levar a comprometimentos cardiovasculares como arteriosclerose prematura.<sup>2</sup>

2. 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<sup>3</sup>. A desnutrição predispõe a uma série de complicações graves, incluindo tendência à infecção, deficiência de cicatrização de feridas, falência respiratória, dentre outras<sup>4</sup>. A desnutrição resulta em desenvolvimento anormal considerável, incluindo desequilíbrio de neurotransmissores, e não meramente um atraso no

<sup>1</sup>AMARAL, Ivanete do Socorro Abraçado et al. Relatório de caso: doença de Niemann-Pick com manifestações de insuficiência hepática. Rev Pan-Amaz Saude, Ananindeua, v. 1, n. 3, p. 129-132, set. 2010. Disponível em: <[http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2176-62232010000300017](http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2176-62232010000300017)>. Acesso em: 27 fev. 2019.

<sup>2</sup>DOURADO, M.H.M. O que você precisa saber sobre a doença Niemann Pick tipo B. ANPB. Disponível em: <<http://niemannpickbrasil.org.br/download/CARTILHA-NIEMANN-PICK-TIPO-B.pdf>>. Acesso em: 27 fev. 2019.

<sup>3</sup>SCHWEIGERT, ID; SOUZA, DOG; PERRY, MLS. 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: 28 fev. 2019.

<sup>4</sup>ACUÑA, K; CRUZ, T. Avaliação do estado nutricional de adultos e idosos e situação nutricional da população brasileira. Arq bras endocrinol metab, v. 48, n. 3, p. 345-61, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v48n3/a04v48n3.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2019.



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

desenvolvimento normal<sup>4</sup>. Na **desnutrição grave**, a criança tem os sistemas e órgãos afetados, tornando-se crônica e levando a óbito, caso não seja tratada adequadamente<sup>5</sup>.

### DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Support/Danone, **Fortini**<sup>6</sup> 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 sem sabor<sup>6</sup>.
2. Segundo o fabricante Mantecorp Farmasa<sup>7</sup>, **Onmax**<sup>8</sup> é uma opção de complemento alimentar composto de ômega-3, com DHA e EPA que tem importante papel na formação cerebral e desenvolvimento das funções cognitivas das crianças. O Ômega 3 ajuda significativamente no domínio de atenção e comportamento, melhora nas habilidades de aprendizagem e desempenho escolar e redução dos sintomas do TDAH (Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade), além de benefícios para o sistema imunológico e cardiovascular das crianças. Apresentação: 90 cápsulas mastigáveis de 500mg. Sabor: tutti frutti.
3. De acordo com o fabricante Abbott<sup>8</sup>, **DuploStat**<sup>9</sup> é um alimento funcional à base de fitoesteróis, componentes naturais encontrados em muitos alimentos de origem vegetal. Por terem estrutura e função semelhantes às do colesterol, as duas substâncias competem entre si pela absorção no intestino. Como resultado, uma parte do colesterol não é absorvida pelo organismo, sendo eliminados junto com as fezes. Apresentação: caixa com 60 cápsulas gelatinosas moles de 800mg.
4. De acordo com o fabricante Farmoquímica<sup>9</sup>, **Fitocor**<sup>9</sup> é um alimento funcional à base de fitoesterol reduz a absorção de colesterol. O fitoesterol é extraído da soja. Apresentação: caixa com 60 cápsulas de 650mg.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **doença de Niemann-Pick** tipo B. Neste contexto, cabe informar que os pacientes com esse diagnóstico possuem o metabolismo mais acelerado que o normal, aumentando suas necessidades calóricas e de nutrientes (a taxa metabólica pode ser 20 a 30% maior). Ademais, os pacientes que apresentam hepatoesplenomegalia como consequência da doença, normalmente apresentam redução ou perda do apetite, reduzindo a ingestão de alimentos<sup>2</sup>.
2. No tocante ao uso de **suplementos nutricionais industrializados**, como o produto prescrito e pleiteado (Evento1\_COMP2\_pág. 7; Evento1\_COMP2\_págs. 13 a 17)

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição. Manual de atendimento da criança com desnutrição grave em nível hospitalar / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição – Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 144 p. Disponível em: < [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_desnutricao\\_crianças.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_desnutricao_crianças.pdf) >. Acesso em: 28 fev. 2019.

<sup>6</sup> Fortini<sup>6</sup>. Disponível em: <<http://www.fortininet.com.br/>>. Acesso em: 27 fev. 2019.

<sup>7</sup> Onmax<sup>7</sup>. Hyperapharma. Disponível em: < [https://hyperapharma.com.br/noticias\\_integra.php?n=601](https://hyperapharma.com.br/noticias_integra.php?n=601) >. Acesso em: 27 fev. 2019.

<sup>8</sup> ABBOTT. Duplostai<sup>8</sup>. Disponível em: <<https://abraceavida.com.br/duplostai>>. Acesso em: 28 fev. 2019.

<sup>9</sup> FQM. Fitocor<sup>9</sup>. Contato telefônico e email. SAC: 08000250110. Acesso em: 07 mar. 2019.



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

**Fortini®**, informa-se que a administração dos mesmos está indicada quando há impossibilidade de suprir as necessidades calórico-proteicas pela dieta convencional e/ou em quadros clínicos com comprometimento nutricional, com a finalidade de reestabelecer o estado nutricional e melhorar o prognóstico clínico.

3. A respeito do **estado nutricional** da Autora, ressalta-se que, embora não tenham sido acostados os seus **dados antropométricos**, em documento médico (Evento1\_COMP2\_pág. 7) foi informado que a mesma **"evolui com desnutrição grave"**. Portanto, diante do quadro clínico crônico e na vigência de **desnutrição grave, está indicado** o uso de suplementos nutricionais para complementação da dieta, como o tipo prescrito da marca **Fortini®**.

4. Em relação à quantidade diária prescrita de **Fortini®** ("**7 medidas/dia**", que equivale a 42,7g/dia<sup>10</sup> – Evento1\_COMP2\_págs. 7 e 14), informa-se que a mesma forneceria a Autora um acréscimo diário de **211 Kcal e 4,7g** de proteína e para isso, seriam necessárias **4 latas/mês** de **Fortini®**.

5. Ressalta-se que não foram informados dados sobre o **consumo alimentar habitual da Autora** (alimentos *in natura* habitualmente consumidos ao longo de 1 dia e suas respectivas quantidades). A **ausência destas informações** e dos **dados antropométricos** da mesma (minimamente peso e altura atuais) **impossibilita a realização de inferências sobre a adequação quantitativa do suplemento nutricional prescrito**.

6. Acerca da prescrição dos **suplementos alimentares com propriedade funcional à base de ômega 3** (Onmax®) e à **base de fitoesterol** (Duplostat® ou Fitocor®), informa-se que, em portadores de **doença de Niemann-Pick tipo B**, verifica-se o aumento considerável do colesterol plasmático, podendo levar a comprometimentos cardiovasculares, como a aterosclerose precoce<sup>2</sup>. A esse respeito, segundo a Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose<sup>11</sup>, o uso de **suplementos de ômega 3** pode ser considerado na prevenção cardiovascular por estar relacionado a redução de 35% de morte súbita, enquanto o consumo de **fitoesteróis** reduz a absorção de colesterol dietético.

7. Portanto, diante do risco cardiovascular que acomete a Autora a partir do seu quadro clínico (**doença de Niemann-Pick tipo B** - Evento1\_COMP2\_págs. 7 e 14), o **uso dos suplementos alimentares com propriedade funcional prescritos supracitados estão indicados para a mesma**.

8. No tocante ao tempo de utilização de suplementos nutricionais e/ou alimentares prescritos ("**uso contínuo**" - Evento1\_COMP2\_págs. 7 e 15), cabe informar que a prescrição de qualquer suplemento industrializado requer reavaliações periódicas, a fim de verificar o quadro clínico da Autora e a possibilidade de evolução dietoterápica. Outrossim, **a delimitação de tempo é necessária, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente em função do peso e do estado nutricional**. Portanto, este Núcleo **sugere a delimitação do tempo de uso dos suplementos prescritos**.

9. Quanto às marcas dos suplementos industrializados pleiteados **Fortini®**, **Onmax®** e **Duplostat®** ou **Fitocor®** informa-se que há outros produtos disponíveis no

<sup>10</sup> DANONE. Sabor de Viver. Fortini®. Disponível em: < [https://novo.sabordeviver.com.br/fortini-po-sem-sabor-It-400g-1.html?gclid=Cj0KCQIA4aXiBRCRARIsAMBZGz\\_AgBJmG9sxzUGnutDa5cvncs5r8nTjz4Td-PgkaFGak7JnUTy4FigaAgYoEALw\\_wcB](https://novo.sabordeviver.com.br/fortini-po-sem-sabor-It-400g-1.html?gclid=Cj0KCQIA4aXiBRCRARIsAMBZGz_AgBJmG9sxzUGnutDa5cvncs5r8nTjz4Td-PgkaFGak7JnUTy4FigaAgYoEALw_wcB)>. Acesso em: 07 mar. 2019.

<sup>11</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose. 2017. *Arq Bras Cardiol*. Disponível em: < [http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2017/02\\_DIRETRIZ\\_DE\\_DISLIPIDEMIAS.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2017/02_DIRETRIZ_DE_DISLIPIDEMIAS.pdf)>. Acesso em: 07 mar. 2019.



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

mercado com composição nutricional semelhante, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

10. Por fim, informa-se ainda que os suplementos nutricionais e alimentares industrializados prescritos não integram nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

**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.**

**FERNANDO ANTÔNIO DE A.  
GASPAR**  
Médico  
CRM- RJ 52.52996-3  
ID.3.047.165-6

**MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI**  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

**MARCELA MACHADO DURAQ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.210.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARQ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

**ESTADO DO RIO DE JANEIRO**