



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 0209/2019

Rio de Janeiro, 14 de março de 2019.

Processo nº 5011721-25.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
[REDACTED], neste ato representada por
[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** (Duplostat® ou Fitocor®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Mastagão Gesteira - UFRJ (Evento1_ANEXO3, pág. 1, 7 e 8) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_ANEXO3_págs. 2 a 6), emitidos em 04 de janeiro e 14 e 27 de fevereiro de 2019, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [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**, que é crônica e progressiva, levando a quadro neurológico, pulmonar e hepatoesplenomegalia. 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 global no desenvolvimento, configurando urgência. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E75.2 - Outras esfingolipidoses**, e prescritos:

- Suplemento nutricional: **Fortini®** - 7 medidas/dia - uso contínuo - 3 latas/mês;
- Suplementos alimentares: **Fitoesterol** (Duplostat® 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-til® 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



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

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. 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 esfingomiélin, 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-mar¹. No **subtipo B**, ocorre falha (mutação genética) no cromossomo 11, o metabolismo dos esfingolípídios não ocorre adequadamente, pelo fato de o organismo não produzir a enzima denominada Esfingomiélinase Ácida principalmente nos glóbulos brancos do sangue e nas células do fígado. Havendo deficiência dessa enzima, ocorre acúmulo dos esfingolípídios 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.²

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 doenças³. A desnutrição predispõe a uma série de complicações graves, incluindo tendência à infecção, deficiência de cicatrização de feridas, falência respiratória, dentre outras⁴. A desnutrição resulta em desenvolvimento anormal considerável, incluindo desequilíbrio de neurotransmissores, e não meramente um atraso no

¹ 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>. Acesso em: 08 mar. 2019.

² 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: 08 mar. 2019.

³ 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: 08 mar. 2019.

⁴ 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: 08 mar. 2019.



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

desenvolvimento normal⁴. Na **desnutrição grave**, a criança tem os sistemas e órgãos afetados, tornando-se crônica e levando a óbito, caso não seja tratada adequadamente⁵.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Support/Danone, **Fortini**⁶ 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 sabor⁶.
2. Segundo o fabricante Mantecorp Farmasa⁷, **Onmax**⁸ 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 Abbott⁸, **DuploStat**⁹ 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 Farmoquímica⁹, **Fitocor**⁹ 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 alimentos².
2. No tocante ao uso de **suplementos nutricionais industrializados**, como o produto prescrito e pleiteado (Evento1_ANEXO3_págs. 1, 2 e 7) **Fortini**⁶, informa-se que a

⁵ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_desnutricao_crianças.pdf >. Acesso em: 08 mar. 2019.

⁶ Fortini⁶. Disponível em: <<http://www.fortinet.com.br/>>. Acesso em: 08 mar. 2019.

⁷ Onmax⁷. Hyperapharma. Disponível em: < https://hyperapharma.com.br/noticias_integra.php?n=601 >. Acesso em: 08 mar. 2019.

⁸ ABBOTT. Duplostat⁸. Disponível em: <<https://abraceavida.com.br/duplostat>>. Acesso em: 08 mar. 2019.

⁹ FQM. Fitocor⁹. Contato telefônico e email. SAC: 08000250110. Acesso em: 08 mar. 2019.



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

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_ANEXO3_pág. 1) foi informado que a mesma "evolui com **desnutrição grave**". Portanto, diante do quadro clínico crônico e progressivo 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/dia¹⁰ – Evento1_ANEXO3_págs. 1, 2 e 7), 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 (Duplostát® 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 precoce². A esse respeito, segundo a Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose¹¹, 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_ANEXO3_págs. 1, 2 e 7), o **uso dos suplementos alimentares com propriedade funcional prescritos supracitados estão indicados** para a mesma.

8. Contudo, cumpre informar que, segundo a Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose¹¹, **os fitosteróis são aprovados para uso pediátrico no Brasil a partir dos 5 anos de idade, não contemplando a idade atual da Autora** (3 anos e 6 meses, segundo documento de identidade - Evento1_ANEXO2_pág. 4).

9. No tocante ao tempo de utilização de suplementos nutricionais e/ou alimentares prescritos ("*uso contínuo*" - Evento1_ANEXO3_págs. 1 e 3), 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

¹⁰ DANONE. Sabor de Viver. Fortini®. Disponível em: < https://novo.sabordeviver.com.br/fortini-po-sem-sabor-lt-400g-1.html?gclid=Cj0KCQiA4aXIBRCRARIsAMBZGz_AgBJmG9sxzUGnutDa5cvncs5r8nTjz4Td-PgkaFGak7JnUTy4FlgaAgYoEALw_wcB>. Acesso em: 08 mar. 2019.

¹¹ 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>. Acesso em: 08 mar. 2019.



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

ajustada periodicamente em função do peso e do estado nutricional. Portanto, este Núcleo sugere a delimitação do tempo de uso dos suplementos prescritos.

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

11. 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.


MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421


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

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO