



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0436/2019

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2019.

Processo nº 5028604-47.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Turma Recursal do Rio de Janeiro – 2º Juiz Relator**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao **suplemento nutricional** (Pediasure® Complete).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo Relacionado nº 5025035-38.2019.4.02.5101, do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro.
2. De acordo com documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - UFRJ (Evento_1, ANEXO2, Página 15) e formulário da Defensoria Pública da União (Evento_1, ANEXO2, Páginas 19 a 23), emitidos em 01º de março e 09 de abril de 2019, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é acompanhado nesta instituição, sendo portador de **encefalopatia crônica não progressiva** após parada cardiorrespiratória por choque anafilático, dependente de **gastrostomia e traqueostomia**, permanecendo em ar ambiente, porém com necessidade de aspiração de vias aéreas superiores e da **traqueostomia** frequentemente. Apresenta **desnutrição proteico-calórica**. Sendo assim, foi prescrito ao Autor o seguinte suplemento nutricional para uso contínuo:
 - **Pediasure® Complete** – 4 medidas em 190 mL de água – 5x/dia (7 latas de 400g/mês).
3. Foi informado que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado pode haver piora do quadro de desnutrição proteico-calórica, podendo levar à morte. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **G80.0 - Paralisia cerebral quadriplégica espástica** e **E43 –Desnutrição proteico-calórica grave não especificada**.

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*



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

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".

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **encefalopatia crônica não progressiva da infância**, também denominada **paralisia cerebral (PC)**, é consequência de lesão estática ocorrida nos períodos pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional. A disfunção é, predominantemente, sensório-motora, envolvendo distúrbios do tônus muscular, postura e movimentação involuntária¹. Embora sua principal característica seja o déficit/atraso motor, frequentemente existe associação com um ou mais distúrbios decorrentes da lesão neurológica, tais como convulsões, déficit cognitivo, déficit auditivo, alterações visuais; distúrbios de linguagem e deglutição, alterações nos sistema cardiorrespiratório e gastrointestinal, dentre outras². A **PC** pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetóide, coreico e distônico), atáxico, misto e **espástico**; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou **quadriplegia**, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

2. A **gastrostomia** é um procedimento médico no qual é realizada uma abertura no estômago e um tubo é inserido. O estômago é o órgão responsável pela digestão dos alimentos e faz parte do sistema digestório. Normalmente, o alimento chega até ele depois de ter percorrido o caminho da boca e esôfago. Com a gastrostomia o alimento chegará diretamente no estômago. Uma das principais indicações de gastrostomia na criança é para a alimentação. O ato da deglutição acontece por um complexo mecanismo para a correta passagem do alimento até o estômago. Esse é um processo que exige absoluta coordenação. A **paralisia cerebral** é a condição com maior indicação da gastrostomia em crianças. Dentre outras alterações, a paralisia cerebral causa rigidez muscular, que chega ao mecanismo oral e leva à disfagia, ou seja, dificuldade de deglutição.⁴

3. A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada⁵.

¹ AMARAL, C. M. C. A.; CARVALHAES, J. T. A.. Avaliação dos sintomas de disfunção miccional em crianças e adolescentes com paralisia cerebral. Acta Fisiatr; v. 12, n. 2, p. 48-53, 2005. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CDMQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.actafisiatr.org.br%2Faudiencia_pdf.asp%3Faid2%3D231%26nomeArquivo%3Dv12n2a02.pdf&ei=R_RoU_KBCKywsATeJlGgCw&usg=AFQjCNGuWlTBrj2yoxRzR5lyra1Eq1hrwg&bvm=bv.66111022,d.cWc>. Acesso em: 08 mai. 2019.

² SCHMITZ, F. S., STIGGER, F. Atividades Aquáticas em Pacientes com Paralisia Cerebral: um Olhar na Perspectiva da Fisioterapia. Artigo de Revisão. Revista de Atenção à Saúde, 2014. Disponível em: <http://seer.uscs.edu.br/index.php/revista_ciencias_saude/article/download/2428/1660>. Acesso em: 08 mai. 2019.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v.12, n.1, 2004. Disponível em: <<http://atividadeparaeducacaoespecial.com/wp-content/uploads/2014/09/paralisia-cerebral-aspectos-clinicos.pdf>>. Acesso em: 08 mai. 2019.

⁴ LIMA, P; e cols. Manual de Cuidados da Criança com Gastrostomia. 2018. UNIFESP. Disponível em: <<http://dcir.sites.unifesp.br/mp/imagens/imagens/Manual-Cuidados-Criana-Gastrostomia-Priscila.pdf>>. Acesso em: 08 mai. 2019.

⁵ RICZ, H.M.A; et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp7_Traqueostomia.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2019.



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

4. A **desnutrição** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças⁶. A **desnutrição** predispõe a uma série de complicações graves, incluindo tendência à infecção, deficiência de cicatrização de feridas, falência respiratória, dentre outras⁷. A **desnutrição** resulta em desenvolvimento anormal considerável, incluindo desequilíbrio de neurotransmissores, e não meramente um atraso no desenvolvimento normal. Na **desnutrição grave**, a criança tem os sistemas e órgãos afetados, tornando-se crônica e levando a óbito, caso não seja tratada adequadamente⁶.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Abbott^{8,9}, o produto **Pediasure[®]** atualmente é denominado **PediaSure[®] Complete**, o qual se trata de fórmula nutricional completa para crianças. 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.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe esclarecer que, embora o despacho judicial considerado para elaboração deste Parecer Técnico esteja disposto no Processo nº 5028604-47.2019.4.02.5101, da 6ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro (Evento3_DESPADEC1_pág. 1), os documentos médicos analisados encontram-se acostados ao processo relacionado nº 5025035-38.2019.4.02.5101, do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2 págs. 15 e 19 a 23).

2. Cumpre informar que trata-se de Autor com quadro clínico de **paralisia cerebral** e uso de **gastrostomia** para alimentação (Evento_1, ANEXO2, Página 15). Nesse contexto, participa-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 nutricional completa).

3. Diante o exposto acima, destaca-se que foi informado, em formulário médico (Evento_1, ANEXO2, Pág. 20), que está indicado para o Autor "o uso de *suplemento alimentar*". Portanto, este Núcleo entende que sua alimentação é do tipo mista. Cumpre ressaltar que a **alimentação artesanal via gastrostomia** precisa apresentar consistência adequada à passagem pela sonda, dessa forma, a dieta deve ser liquidificada e peneirada,

⁶ 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 mai. 2019.

⁷ 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 mai. 2019.

⁸ Abbott Nutrition. Portfólio. 2018.

⁹ About. Pediasure complete. contato: 0800 703 1050. aboutcenter@abbott.com. Disponível em: <<https://pediasure.abbott/br/#healthy-eating?category=healthy-eating>>. Acesso em: 09 mai. 2019.



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

o que pode ocasionar perdas nutricionais, sendo usual a complementação com produtos nutricionais industrializados, como o tipo prescrito (Pediasure® Complete)¹⁰.

4. A respeito do estado nutricional do Autor, ressalta-se que, embora não tenham sido acostados os seus dados antropométricos, em formulário médico acostado (Evento_1, ANEXO2_pág. 20) foi informado que o mesmo "apresenta desnutrição energético-protéica grave".

5. Portanto, diante do exposto nos itens 3 e 4, destaca-se que, na vigência de desnutrição energético-protéica, quadro clínico crônico (Paralisia Cerebral Espástica) e uso de gastrostomia, o uso de suplemento nutricional está indicado para o Autor.

6. Contudo, destaca-se que, conforme descrito na análise do pleito, segundo o fabricante Abbott^{8,9}, o suplemento nutricional prescrito/pleiteado da marca PediaSure® Complete trata-se de suplemento nutricional/alimento nutricionalmente completo infantil, desenvolvidos visando atender preferencialmente às necessidades nutricionais de crianças entre 1 e 10 anos. Informa-se que não existe contraindicação com relação ao seu uso para complementação da alimentação em adolescentes, como no caso do Autor (13 anos – conforme documento de identidade – Evento_1, ANEXO2, pág.11). Contudo, ressalta-se que existem outras opções de suplementos nutricionais industrializados que atenderiam mais especificamente às necessidades nutricionais atuais do mesmo.

7. A título de informação, participa-se que, em relação à quantidade diária prescrita de Pediasure® Complete ("4 medidas – 5x/dia", que equivale a aproximadamente 196g/dia⁸ – Evento_1, ANEXO2, págs. 15 e 20), a mesma forneceria ao Autor um acréscimo diário aproximado de 888 Kcal e 27,4g de proteína.

8. Ressalta-se que não foram informados os dados antropométricos do Autor (minimamente peso e altura atuais, aferidos ou estimados), tampouco dados sobre o consumo alimentar habitual do mesmo (alimentos/preparações habitualmente administrados pela gastrostomia ao longo de 1 dia e suas quantidades em volume, gramas ou medidas caseiras). A ausência destas informações impossibilita a realização de inferências sobre a adequação quantitativa do suplemento nutricional prescrito. Enfatiza-se que para inferir sobre a quantidade é necessário conhecer, pelo menos, peso corporal total e o consumo alimentar habitual.

9. Destaca-se que foi mencionado em formulário médico (Evento_1, ANEXO2, pág. 21) que o Autor fará "*uso contínuo*" de suplemento nutricional. 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. Ademais, a delimitação de tempo é necessária, pois a recomendação da quantidade deve ser revista periodicamente em função do peso corporal, estado nutricional e tolerância gastrointestinais¹¹. Neste contexto, **sugere-se que haja delimitação do período de uso do suplemento nutricional prescrito**.

10. Salienta-se que Pediasure® Complete trata-se de marca 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, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais

¹⁰ Waitzberg, Dan Linetzky. Nutrição oral enteral e perenteral na prática clínica. 3 ed. São Paulo. Editora Atheneu, 2006

¹¹ ASBRAN. Manual Orientativo. Sistematização do cuidado de Nutrição/ organizado pela Associação Brasileira de Nutrição; organizadora Marcia Samia Pinheiro Fidelix- São Paulo: Associação Brasileira de Nutrição, 2014. p. 47. Disponível em: <<http://www.asbran.org.br/arquivos/PRONUTRI-SICNUT-VD.pdf>>. Acesso em: 09 mai. 2019.



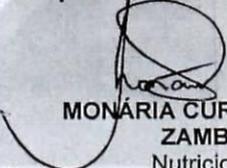
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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 nutricionais industrializados**, como a marca prescrita (**PediaSure® Complete**), não integram nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita de através do SUS, no âmbito do Município de e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 6ª Turma Recursal do Rio de Janeiro – 2º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MONÁRIA CÚRTLY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421


MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO