



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1345/2019

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2019.

Processo nº 5104828-26.2019.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro quanto suplemento nutricional **Pediasure® Complete** ou **Fortini**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 9), emitido em 16 de outubro de 2019, pela médica [REDACTED], em receituário do Hospital Federal dos Servidores, o Autor nasceu **premature extremo de 28 semanas**, portador de **paralisia cerebral por hipóxia**. Foi descrito que o mesmo apresenta “*dificuldades de deglutição, dificuldades de ganho ponderal, sendo conseguido melhoras de ganho ponderal a custos de suplemento alimentar (Pediasure/Nutren Kids)*”. Foi prescrito o suplemento alimentar **Pediasure® Complete** ou **Nutren® Kids**, “*para adequado ganho ponderal*”.

2. De acordo com documento médico acostado (Evento 1, ANEXO3, Página 7), emitido em 27 de novembro de 2019, por profissional e unidade de saúde supracitados, foi descrito que o Autor “*foi avaliado pela fonoaudiologia em que se observou que no momento a alimentação pode ser oral*”, e que o mesmo “*apresenta dificuldades de deglutição, não conseguindo ingerir quantidade alimentar suficiente para suprir as necessidades calóricas, sendo necessário uso de suplementos alimentares com baixo volume e maior caloria que supre a necessidade parcial proteico-calórica e de micronutrientes para recuperação nutricional*”. Foi prescrito o suplemento alimentar **Fortini**, 7 medidas/dia, ou **Pediasure® Complete**, 5 medidas/dia. Foram citadas as classificações diagnósticas **CID 10: G 80.1 (Paralisia cerebral dipléica espástica)**, **E 44.0 (Desnutrição protéico-calórica moderada)** e **R 13 (Disfagia)**.

3. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO3, Páginas 2 a 6), preenchido pela médica supracitada, em 27 de novembro de 2019, foram descritos o quadro clínico do Autor e as classificações diagnósticas referidas acima, e que o Autor apresenta **baixo peso**, sendo indicado o uso dos suplementos alimentares **Fortini** ou **Pediasure® Complete**, 4 latas/mês, “*até recuperação nutricional peso/estatura > percentil 3*”, sob risco de “*agravamento do grau de desnutrição*”, pois o Autor apresenta “*distúrbio da deglutição, contudo, foi avaliado pela fonoaudiologia que observou que menor tem possibilidade de alimentação oral, contudo, não consegue ingerir grande quantidade, fazendo-se necessário uso de suplementos alimentares calóricos para atingir meta calórica e proteica*”.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 63 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 06 de julho de 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".

DO QUADRO CLÍNICO

1. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, é **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. De acordo com a idade gestacional a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e **extrema (24 a 30 semanas)**¹. Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido².

2. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação^{3,4}. 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 (atetoide, 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 hemiplegia⁵.

3. A **disfagia** é a dificuldade na deglutição que pode ser consequência de um distúrbio neuromuscular ou de uma obstrução mecânica. A disfagia é classificada em dois

¹ ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

² Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2019.

³ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em:

<<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁴ GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

⁵ LEITE, J. M. R. S. e PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em:

<<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2004/editorial%2020%2004/edJacqueline.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tipos distintos: disfagia orofaríngea devido ao mau funcionamento da faringe e esfíncter esofágico superior e disfagia esofágica devida ao mau funcionamento do esôfago⁶. A disfagia pode levar à desnutrição e à desidratação por inadequação dietética e em razão da consistência dos alimentos⁷.

4. A **desnutrição protéico-calórica moderada** trata-se da perda de peso, em crianças ou adultos, ou falta de ganho de peso em crianças, conduzindo a um peso observado de 2 ou mais, mas menos do que 3, desvios-padrão abaixo da média para uma população de referência (ou uma perda similar expressa através de outras abordagens estatísticas)⁸.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Abbott, o produto **Pediasure**[®] atualmente é denominado **Pediasure**[®] **Complete**, o qual se trata de alimento nutricionalmente completo, indicado para faixa etária de 04 a 12 anos de idade, com combinação de DHA e ARA, prebióticos e probióticos que oferece 100% das principais vitaminas e minerais das recomendações. Não contém glúten. Contém lactose. Densidade calórica: 1,0 kcal/mL. Apresentação: latas de 400g e 900g – baunilha, chocolate e morango. Diluição: 5 colheres de medida (49g) para 190mL de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g⁹.

2. De acordo com o fabricante Danone, **Fortini** é um alimento para nutrição oral ou enteral para crianças (3 a 10 anos), em pó, nutricionalmente completo e rico em vitaminas e minerais. Permite preparo nas diluições 1,0 kcal/ml, 1,25 kcal/ml e 1,5 kcal/ml. Isento de lactose. Não contém glúten. Indicado para crianças em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento; com doenças crônicas (ex: fibrose cística, cardiopatias, doença celíaca, câncer, etc), anorexia, estomatite, restrição hídrica, em pré ou pós-operatório. Apresentação: lata de 400g. Sabores: baunilha e neutro (sem sabor). Diluição: 1 colher medida = 6,1g. Diluição: 20,3% (7 medidas em 180 ml de água para 1,0 kcal/ml), 25,3% (7 medidas em 140 ml de água para 1,25 kcal/ml) ou 30,5% (7 medidas em 110 ml de água para 1,5kcal/ml)^{10,11}.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor de **2 anos e 11 meses de idade** (conforme identidade - Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 e 11), e segundo documentos médicos acostados (Evento 1, ANEXO2, Página 9; Evento 1, ANEXO3, Página 7; Evento 1, ANEXO3, Páginas 2 a 6), nascido com **prematuridade extrema** com 28 semanas de idade gestacional, portador de **paralisia cerebral diplérgica espástica, desnutrição protéico-calórica moderada e disfagia**. Recebeu indicação de uso dos suplementos alimentares **Pediasure**[®] **Complete** ou **Fortini** ou Nutren[®] Kids, sendo que este último não consta como opção pleiteada.

⁶ DECS. Descritores Em Ciências da Saúde. Disfagia. Biblioteca Virtual da Saúde. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE GERIATRIA E GERONTOLOGIA. I Consenso Brasileiro de Nutrição e Disfagia em Idosos hospitalizados, 2011, 126p. Disponível em: <http://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2014/10/Consenso_Brasileiro_de_Nutricao1.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁸ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. E44 Desnutrição protéico-calórica moderada. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁹ Abbott Nutrition. Ficha técnica do Pediasure[®] Complete.

¹⁰ Fortini[®]. Disponível em: <<http://fortininet.danonenutricao.com.br/>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

¹¹ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Fortini[®].



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Nesse contexto, destaca-se que problemas de alimentação são comuns em pessoas com paralisia cerebral (PC), principalmente naqueles que apresentam maior grau de comprometimento motor. Os transtornos de deglutição que podem causar desnutrição, desidratação ou aspiração traqueal¹². A esse respeito, foi informado que o Autor apresenta **disfagia**, ou seja, *“distúrbio da deglutição, contudo, foi avaliado pela fonoaudiologia que observou que menor tem possibilidade de alimentação oral, contudo, não consegue ingerir grande quantidade”*.
3. Quanto ao **estado nutricional** do Autor, ressalta-se que **não foram informados seus dados antropométricos** (peso e estatura aferidos ou estimados), para avaliação por este Núcleo, segundo as curvas específicas de paralisia cerebral conforme nível de comprometimento motor (grau GMFCS), sexo e considerando a idade corrigida para prematuridade. Porém, foi informado que o Autor apresenta **desnutrição protéico-calórica moderada**.
4. Tendo em vista as informações até então acostadas a respeito do quadro clínico de **paralisia cerebral, estado nutricional de desnutrição moderada** e relato acerca de *“dificuldades de deglutição, não conseguindo ingerir quantidade alimentar suficiente para suprir as necessidades calóricas”*, ressalta-se que **é viável a complementação da alimentação do Autor com suplementos alimentares.**
5. A respeito dos suplementos alimentares prescritos e pleiteados, ressalta-se que segundo os fabricantes, **Pediasure® Complete** foi especificamente elaborado visando atender às necessidades nutricionais de crianças de 4 a 12 anos de idade, enquanto **Fortini** apresenta faixa etária indicativa de uso de 3 a 10 anos de idade^{9,10,11}.
6. Contudo, ressalta-se que de acordo com os fabricantes, **não há contraindicação quanto ao uso dos referidos suplementos por crianças de faixas etárias diferentes das estabelecidas, mediante prescrição médica ou nutricional**^{9,10,11,13}.
7. A respeito da quantidade diária prescrita de suplemento alimentar **Pediasure® Complete**, **5 medidas/dia**, equivalente a **49g/dia**, a mesma forneceria um adicional energético e proteico de **227 kcal/dia e 6,9g de proteína/dia**, enquanto **Fortini**, **7 medidas/dia**, ou **42,7g/dia**, forneceria um adicional energético e proteico de **211 kcal/dia e 4,7g de proteína/dia**. Ratifica-se que para atingir as quantidades recomendadas, seriam necessárias **4 latas de 400g/mês de Pediasure® Complete ou 4 latas de 400g/mês ou 2 latas de 900g/mês de Fortini**^{9,10,11}.
8. Salienta-se que a quantidade prescrita pode auxiliar no alcance das necessidades nutricionais do Autor e complementação com vitaminas e minerais, e a priori, **não se trata de quantidade excessiva de suplementação.**
9. Ressalta-se que, informações mais precisas sobre seu **consumo alimentar habitual** (relação de alimentos ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas) e **dados antropométricos auxiliariam na realização de uma avaliação mais segura e minuciosa a respeito da adequação da quantidade diária prescrita de suplementação alimentar no contexto da alimentação e necessidades nutricionais individualizadas do Autor.**

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes Brasileira de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2019.

¹³ Abbott nutrition. Pediasure® Complete. Contato telefônico: 0800 703 1050.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Ressalta-se que indivíduos em uso de produtos 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. Nesse contexto, em documento médico (Evento 1, ANEXO3, Páginas 2 a 6), foi descrito **previsão de uso** de suplemento nutricional “*até recuperação nutricional peso/estatura > percentil 3*”.
11. Cumpre informar que os suplementos alimentares **Pediasure® Complete e Fortini possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante às marcas prescritas, 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.
12. No concernente ao questionamento se o suplemento alimentar requerido está contido na **Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde** (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência. **Dessa forma, cumpre esclarecer que os itens pleiteados não estão contemplados nas referidas portarias.**
13. Informa-se que **suplementos alimentares industrializados não integram nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita de através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.** Acrescenta-se que **suplementos alimentares industrializados não fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).**

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900

THUANE O. AMARAL
MUXFELDT PAIM
Nutricionista
CRN4- 14100877

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

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