



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0682/2021

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2021.

Processo nº 5074688-38.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado 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 aos suplementos nutricionais (**Pediasure® Complete e Fortini®**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram analisados os documentos nutricionais datados de julho de 2021 acostados, por este Núcleo entender que se trata do plano terapêutico nutricional utilizado pelo Autor.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documento nutricional da Clínica Total Kids (Evento1_ANEXO2 Páginas 19 a 23 e 27), emitidos em 06 e 09 de julho de 2021, pela nutricionista [REDACTED], o Autor é **prematuro**, portador de necessidades especiais com quadro de: **leucomalácia, atraso neurocognitivo, diplegia flácida, bexiga neurogênica, luxação de quadril e escoliose**. Necessita fazer uso de **suplemento nutricional por déficit nutricional e déficit calórico em sua dieta**. Foram citadas as seguintes Classificações diagnósticas CID10: P07.2 – Imaturidade extrema; G93.1 – Lesão encefálica anóxica, não classificada em outra parte; F71.1 – Retardo mental moderado; G82.0 – Paraplegia flácida; N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga; S73.0 – Luxação da articulação do quadril e M41 – Escoliose e prescritos, para uso contínuo, os seguintes suplementos nutricionais:

- **Pediasure®** – 10 medidas/dia; e
- **Fortini®** sem sabor – 7 colheres-medida/dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de “alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica”.

2. 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, classifica-se como **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. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê¹. 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)². 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-nascido³.
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^{4,5}. 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 hemiplegia⁶.
3. A **paralisia cerebral** do tipo **diplegia** (PC-D) é mais comum **em prematuros**, havendo relação direta entre **prematuridade** e risco para **diplegia**. Recém-nascidos prematuros podem apresentar instabilidade hemodinâmica e respiratória, resultando em **leucomalácia** periventricular (LPV), havendo correlação significativa entre intensidade do distúrbio motor e extensão da (LPV). Lesões na PC-D representam dano isquêmico da zona periventricular, limitadas aos tratos dorsais e laterais, junto aos ventrículos laterais. Afetam, geralmente, fibras motoras descendentes do córtex e fibras de associação das funções visuais, auditivas e somestésicas,

¹ PINTO, E. B. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. *Psicologia: Reflexão e Crítica*, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

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

³ 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: 16 jul. 2021.

⁴ 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: 16 jul. 2021.

⁵ GOMES, C. et al. *Paralisia Cerebral*. In: LIANZA, S. *Medicina de Reabilitação*. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

⁶ LEITE, J. M. R. S. O Desempenho Motor de Crianças com Paralisia Cerebral. *Revista Neurociências*, São Paulo, v. 20, n. 4, 2012. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2004/editorial%2020%2004/edJacqueline.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2021.





trazendo impacto para o desenvolvimento de habilidades perceptivas, interferindo nas habilidades psicolingüísticas⁷.

4. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o **ADNPM** é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade⁸.

5. **Bexiga neurogênica** é a disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal⁹. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)¹⁰.

6. **Luxação da articulação do quadril** corresponde ao deslocamento de ossos de suas posições normais em uma articulação¹¹.

7. A **escoliose** é definida como um desvio lateral da coluna vertebral, mais comumente observado nos segmentos torácicos e lombares. É caracterizada por modificação tridimensional incluindo curvatura lateral no plano frontal, rotação lateral no plano transversal e retificação no plano sagital. Para acompanhar seu caráter evolutivo, a mensuração da curva escoliótica é utilizada¹².

8. A desnutrição ou **déficit nutricional** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças. É também associada a fatores como pobreza, negligência e abuso de drogas, consistindo de aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos¹³.

DO PLEITO

⁷ LAMÔNICA, D.A.C.; FERRAZ, P.M.D.P. Leucomalácia periventricular e diplegia espástica: implicações nas habilidades psicolinguísticas. *Pró-Fono R. Atual. Cient.*, 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/pfono/a/DTM3HfBZ6dQ7BHVNXdRK6y/?lang=pt>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

⁸ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. *Revista Portuguesa de Clínica Geral*, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

⁹ FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. *Revista Latino-americana de Enfermagem*. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 16 jul. 2021.

¹⁰ MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

¹¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Luxações Articulares. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=4265&filter=ths_termall&q=luxa%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 16 jul. 2021.

¹² TOSATO, Juliana de Paiva; CARIA, Paulo Henrique Ferreira. Avaliação da atividade muscular na escoliose. *Rev. bras. crescimento desenvolv. hum.*, São Paulo, v. 19, n. 1, p. 98-102, abr. 2009. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12822009000100010&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 16 jul. 2021.

¹³ SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. *Revista de Nutrição*, v. 22, n. 2, p. 271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rm/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 = 9,8g.¹⁴
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% (1,0 kcal/ml), 25,3% (1,25kcal/ml) ou 30,5% (1,5kcal/ml).^{15,16}

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor de 8 anos de idade (conforme documento de identidade-Evento1_ANEXO2_Pág. 1) e segundo documentos nutricionais acostados o mesmo nasceu prematuro, é portador de necessidades especiais com quadro de: leucomalácia, atraso neurocognitivo, diplegia flácida, bexiga neurogênica, luxação de quadril e escoliose. Foram prescritos os suplementos nutricionais Pediasure[®] e Fortini[®] para complementação da alimentação por déficit nutricional do Autor.
2. Ressalta-se que a **terapia nutricional** (uso de suplementos nutricionais ou fórmulas nutricionais) **está indicada quando há comprometimento da ingestão pela via habitual de alimentação, da absorção dos nutrientes ou do estado nutricional**¹⁷.
3. Nesse contexto, embora não tenham sido informados os **dados antropométricos** do Autor, foi mencionado que os suplementos nutricionais foram prescritos pelo **déficit nutricional** apresentado pelo mesmo.
4. Ademais, destaca-se que problemas de alimentação são comuns em crianças com **paralisia cerebral** (PC) levando a estado de má nutrição e falha no crescimento¹⁸. Salienta-se que quanto maior o grau de comprometimento motor, maiores as dificuldades de alimentação¹⁹.
5. Diante do exposto, tendo em vista o déficit nutricional apresentado pelo Autor e quadro de paralisia cerebral, informa-se que **é usual a complementação da alimentação com suplementos nutricionais**.
6. A respeito da quantidade diária prescrita dos suplementos nutricionais **Pediasure**[®] **Complete** (10 medidas/dia, equivalente a 98g/dia) e **Fortini**, (7 colheres-medidas/dia ou

¹⁴ Abbott Nutrition. Ficha técnica do Pediasure[®] Complete. Disponível em: <<https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

¹⁵ Fortini[®]. Disponível em: <<http://fortinet.danonenutricao.com.br/>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

¹⁶ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Fortini[®].

¹⁷ Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_vol3.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2021.

¹⁸ CLOUD, H. Tratamento Clínico Nutricional para Distúrbios Intelectuais e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹⁹ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2021.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

42,7g/dia), participa-se que os mesmos juntos forneceriam um adicional energético e proteico de **665 kcal/dia e 18,5g de proteína/dia** na dieta do Autor. Ratifica-se que para atingir as quantidades recomendadas, seriam necessárias **8 latas de 400g ou 4 latas de 900g/mês de Pediasure® Complete e 4 latas de 400g/mês Fortini**^{15,16,17,18}.

7. De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos totais médios para meninos saudáveis, sem acometimento de morbidades, entre 8 e 9 anos de idade (faixa etária em que o Autor se encontra no momento) são de **1830 kcal/dia**²⁰. Sendo assim, o adicional energético a partir dos suplementos nutricionais pleiteados representaria, aproximadamente, **36% da recomendação energética para crianças saudáveis**.

8. Ressalta-se que as necessidades energéticas de crianças com **déficit nutricional** (dependendo do grau de desnutrição) podem ser superiores às de crianças saudáveis e recomenda-se um total de calorias de 150-220 kcal/kg de peso/dia e um total de proteínas de 4 a 5g/kg de peso/dia²¹. Nesse contexto, informações sobre os **dados antropométricos** do Autor (peso e estatura, aferidos ou estimados), auxiliariam na realização de estimativa mais individualizada das suas necessidades nutricionais.

9. Acrescenta-se que informações sobre o **consumo alimentar habitual** do Autor (relação dos alimentos e preparações usualmente consumidos em um dia e suas respectivas quantidades), auxiliariam na verificação da adequação da quantidade diária prescrita de suplementação nutricional no contexto da alimentação do mesmo.

10. Salienta-se que a prescrição de suplementos nutricionais industrializados requer a realização de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada. Foi informado em formulário médico (Evento1_ANEXO2_Pág. 20) que o uso dos suplementos prescritos será para uso contínuo. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso dos suplementos nutricionais, ou de quando se dará a próxima reavaliação clínica**.

11. Cumpre informar que os suplementos nutricionais, **Pediasure® Complete e Fortini®**, possuem registro na **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que há outros suplementos nutricionais 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. Cumpre informar que **suplementos alimentares não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial para dispensação pelo 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 de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4 01100421
ID: 5075966-3

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

²⁰ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 19 jul. 2021.

²¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de Atendimento da Criança com Desnutrição grave em nível hospitalar. 2005. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_desnutricao_crianças.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2021.