



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0946/2022

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2022.

Processo nº 5000313-12.2022.4.02.5140,
ajuizado por representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 2 da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**Fortini Plus**).

I – RELATÓRIO

1. Para a emissão do presente parecer técnico foram considerados os documentos mais recentes acostados (Evento1_OUT2_Págs. 16 a 21 e 23 e 24), datados de 23 de agosto de 2022, em impressos da Defensoria Pública da União e Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG – UFRJ) emitidos pela médica Em suma, trata-se de Autor de **7 anos de idade** (carteira de identidade – Evento1_OUT2_Pág. 1), portador de **transtorno do espectro autista** e **epilepsia focal**, com **atraso global no desenvolvimento**, seletividade alimentar grave, dificuldade de ganho de peso e deficiência de micronutrientes. Necessita fazer uso de suplemento nutricional (**Fortini Plus**) por via oral, na quantidade de 12 medidas/dia (74g/dia), totalizando **6 latas/mês**. Foi informada a classificação diagnóstica **CID10 F84.0 (autismo infantil)**.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** é uma alteração neurobiológica global do desenvolvimento, que se inicia normalmente antes dos três anos de idade e causa déficits marcados na socialização, na linguagem e no comportamento. Pode manifestar com várias características e sintomas diferentes, sendo inserido em um espectro de doenças designado de Perturbações do Espectro Autista (PEA), que inclui ainda: a Síndrome de Asperger e a Perturbação Global do Desenvolvimento Sem Outra



Especificação. Sua etiologia é complexa e, na maior parte dos casos, o mecanismo patológico subjacente é desconhecido. É um distúrbio heterogêneo, diagnosticado subjetivamente na base de um grande número de critérios. Muitos estudos indicam que uma grande variedade de fatores genéticos está na base da doença. Para além destes, condições ambientais, neurobiológicas, neuroanatômicas, metabólicas e imunológicas encontram-se em estudo¹. Acredita-se que o comportamento repetitivo e o interesse restrito tenham um papel importante na **seletividade dietética**. Com essas restrições o consumo de nutrientes essenciais como vitaminas, minerais e macronutrientes, passa a ser impróprio, levando a um estado nutricional inadequado².

2. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas³.

3. 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 idade⁴.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Fortini** atualmente é denominado **Fortini Plus**, o qual se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó, hipercalórica (1,5 kcal/mL), com alto teor de vitaminas e minerais. Permite o preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5kcal/ml. Não contém glúten nem lactose. Contém sacarose. Indicado para crianças com dificuldade de manutenção ou ganho de peso, em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento, com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, câncer, etc). Faixa etária: 3 a 10 anos. Nos sabores baunilha e sem sabor. Modo de preparo: para um volume final de 140ml a 1,5

¹ GADIA, C.A.; TUCHMAN, R.; ROTTA, N. T. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. *Jornal de Pediatria*, v. 80, supl. 2, p. S83-S-94, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 08 set. 2022.

² LEAL, M., et al. Terapia nutricional em crianças com transtorno do espectro autista. *Cad. da Esc. de Saúde, Curitiba*, V.1 N.13: 1-13. Disponível em: <<https://portaldeperiodicos.unibrazil.com.br/index.php/cadernossaude/article/view/2425>>. Acesso em: 08 set. 2022.

³ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 08 set. 2022.

⁴ 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: 08 set. 2022.



kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 110ml de água; 200ml a 1kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 180ml de água. Apresentação: lata de 400g⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a utilização de **suplementos ou fórmulas nutricionais industrializadas** é indicada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)⁶.
2. Com relação ao estado nutricional do Autor, ressalta-se que **não** foram citados os seus **dados antropométricos** (minimamente peso e altura, aferidos ou estimados), tampouco foi descrito o seu **estado nutricional** atual, sendo informado apenas que o Autor apresenta dificuldade de ganho ponderal.
3. No tocante à alimentação do Autor, foi informado, em documentos médicos, que apresenta “*seletividade alimentar grave*”. Nesse contexto, ressalta-se que crianças com **autismo** podem apresentar seleções alimentares limitadas e repulsa a certos alimentos, devido a sensibilidade gustativa/olfativa, que afeta a aceitação de alguns sabores e texturas, ocasionando ingestão inadequada de nutrientes^{7,8}. Contudo, **não constam informações sobre o consumo alimentar habitual do Autor** (relação de alimentos e texturas que aceita consumir, com quantidades e horários).
4. A título de informação, salienta-se que a quantidade diária prescrita de fórmula pediátrica (12 medidas/dia –Evento1_OUT2_Pág. 17), participa-se que a mesma é equivalente a uma oferta diária de 73,2g de **Fortini Plus**, totalizando **360 kcal/dia**⁵, **representando cerca de 20% das necessidades energéticas médias para a idade em que o Autor se encontra** (meninos saudáveis, entre 7 e 8 anos – 1692 kcal/dia)⁹, não se tratando de quantidade excessiva.
5. Nesse contexto, ressalta-se que informações sobre o **consumo alimentar habitual** do Autor (alimentos e preparações alimentares consumidos ao longo de um dia habitual e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas) e sobre seus **dados antropométricos** (minimamente peso e estatura, aferidos ou estimados) **auxiliariam na avaliação qualitativa e quantitativa da sua alimentação, e acerca da necessidade de uso e adequação das quantidades prescritas de suplementação nutricional.**
6. Destaca-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. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso do suplemento nutricional prescrito.**
7. Ressalta-se que **Fortini Plus** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Informa-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo

⁵ Danone. Fortini Plus. Disponível em: < <https://www.fortinibrasil.com.br/produtos/fortini-plus-sem-sabor>>. Acesso em: 08 set. 2022.

⁶ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁷ CLOUD, H.. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁸ Sociedade Brasileira de Pediatria. Transtorno do Espectro do Autismo. Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Sociedade Brasileira de Pediatria, nº 05, Abril de 2019. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21775c-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 08 set. 2022.

⁹ 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: 08 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

8. Cumpre informar que suplementos alimentares **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e no Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao Juízo 2 da Justiça 4.0, 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.50759663

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02