



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0997/2022

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2022.

Processo nº 5000096-66.2022.4.02.5140,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **substituição** da fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal®**) pelo alimento para suplementação de nutrição enteral ou oral (**Fortini® Multifiber**).

I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0302/2022 (Evento 24_ PARECER1, Pág 1 à 10), emitido em 07 de abril de 2022, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete a Autora - **hipotonia congênita grave, disfagia, atraso global de desenvolvimento, epilepsia de difícil controle com crises focais e mioclônicas**) e a à indicação a disponibilização dos medicamentos **Topiramato 25mg, Oxcarbamazepina 300mg e Levetiracetam 100mg/mL**, ao produto **Canabidiol 200mg/mL**, a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal®**) e ao módulo protéico (**Nutri HWhey**).

2. Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento médico, em impresso do Hospital Federal Gaffrée Guinle (Evento 124, LAUDO 2, Página 1 e 2), emitido em 19 de julho de 2022, por [REDACTED], no qual relata que Autora está em uso de três anticonvulsivantes e cofatores mitocondriais (tiamina e coenzima Q10), e que no dia 06 de novembro realizou a cirurgia para a confecção da **gastrostomia** e durante a internação hospitalar, foi iniciada dieta cetogênica para tratamento e crises convulsivas refratárias ao uso de **levetiracetam, topiramato e oxcarbamazepina**. No entanto, em maio de 2022, o uso da dieta cetogênica foi suspensa, uma vez que a Autora não conseguia melhorar o ganhar peso e altura, mesmo com ajustes na taxa calórica em sua dieta artesanal, além disso houveram vários episódios de obstrução da sonda, obrigando os cuidadores a liquidificar muito as refeições, não sendo possível atingir a necessidade de macro e micronutrientes. Sendo assim foi **cancelada** a solicitação da fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal®**) e **prescrito** para a Autora a dieta industrializada **Fortini Multi Fiber 200mL** - 4 vezes ao dia, totalizando 120 frasco/mês e manutenção da prescrição de micronutrientes (Centrum AZ). Por fim foram informados os dados antropométricos da Autora **peso 9,65 kg e 82 cm de altura**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme o abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0302/2022 (Evento 24_ PARECER1, Pág 1 à 10), emitido em 07 de abril de 2022.



DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone¹, **Fortini MF (Multi Fiber)** é uma fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral com vitaminas, minerais e fibras alimentares. Foi desenvolvido para crianças de 3 a 10 anos, com dificuldade em ganhar peso, inapetentes e/ou com hábito intestinal irregular (diarreia e constipação). Deve ser consumido conforme a recomendação do profissional da saúde. Pronto para beber, vem em três opções de sabores. Ele foi desenvolvido para ser consumido por crianças em diversas situações, como quando precisam ganhar ou recuperar peso, sofrem de falta de apetite e/ou carência de vitaminas e minerais, e ainda quando estão em risco nutricional ou com desaceleração do crescimento. O Fortini MF vem pronto para beber, podendo ser consumido frio ou em temperatura ambiente. Vem em três sabores: Baunilha, Chocolate e Morango, o que contribui na melhor aceitação do alimento. Apresentação frascos de 200mL.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre informar que em novo laudo médico acostado (Evento 124, LAUDO 2, Página 1), foi solicitada a **substituição** da fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal[®]**) para a fórmula pediátrica completa **Fortini Multi Fiber 200 mL**, devido ao não ganho de peso e estatura da Autora, com vários episódios de obstrução da sonda com a dieta anterior. Foi prescrito para a Autora 1 frasco de 200mL, 4 vezes ao dia, totalizando 120 frascos no mês.

2. Reitera-se o abordado em PARECER TÉCNICO anterior, que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, podem ser nutridos com fórmulas nutricionais com alimentos (fórmulas artesanais/caseiras), fórmulas nutricionais mistas (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou fórmulas industrializadas para nutrição enteral² e de acordo com a Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar, em **pacientes em terapia nutricional domiciliar com gastrostomia** é recomendado que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, sendo orientado a oferta exclusiva de dieta industrializada perante o quadro de **desnutrição**⁸.

3. A respeito da fórmula industrializada pediátrica completa para nutrição enteral prescrita, **Fortini Multi Fiber**, participa-se que se trata de uma fórmula hipercalórica, com fibras indicada para ganho de peso.

4. Quanto ao **estado nutricional da Autora**, considerando os dados antropométricos informados (Evento 124, LAUDO 2, Página 1 e 2), **peso: 9,65kg** e **altura: 82cm**, os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS revelam que a mesma apresenta **peso muito baixo para idade e altura baixa para idade**³.

5. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico da Autora (**gastrostomia e desnutrição** – Evento 124, LAUDO 2, Página 1 e 2), **está indicado o uso de dieta industrializada**, como o tipo prescrito (**Fortini Multi Fiber**).

¹ Danone –Fortini Multifiber 200mL. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/fortini-multi-fiber-200ml.html?page=1>>. Acesso em 14 set. 2022.

² Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: <https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 14 set. 2022.

³ Ministério da Saúde. Curvas de Crescimento da Organização Mundial da Saúde - OMS. Disponível em: <https://www.who.int/childgrowth/standards/cht_wfa_boys_p_0_5.pdf?ua=1%C2%A0>. Acesso em: 18 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. No tocante a quantidade diária prescrita de **Fortini Multi Fiber** (1 frasco 4x ao dia – nos horários 7hs/11:30hs/16hs/22hs - Evento 124, LAUDO 2, Página 1e 2), proporcionaria a Autora um total energético diário de **1200kcal**. Elucida-se que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos totais médios para na faixa etária da Autora (meninas saudáveis – sem acometimento de morbidades, entre 03 e 04 anos – **1150 kcal/dia**)^{6,4}.
7. Ressalta-se que as necessidades energéticas de crianças com **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/dia⁵. Sendo assim para o atendimento da quantidade mínima indicada para crianças com desnutrição como no caso da Autora seriam necessários **5 frascos de 200mL de Fortini Multi Fiber, totalizando 150 frascos por mês, caso seja de uso exclusivo**.
8. Contudo, não ficou claro se a fórmula prescrita será utilizada de forma exclusiva ou para complementar a dieta artesanal. Dessa forma ressalta-se que **cabe ao profissional de saúde assistente a realização da adequação da ingestão calórica conforme as necessidades nutricionais da Autora**⁵.
9. Cumpre informar que a fórmula prescrita **Fortini Multi Fiber possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.
10. 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 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.
11. Destaca-se que **dietas enterais industrializadas, como a opção prescrita ou similares, não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 3º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4: 13100115
ID. 5076678-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ 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: 14 set. 2022.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de Atendimento da Criança com Desnutrição grave em nível hospitalar. 2005. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_desnutricao_crianças.pdf>. Acesso em: 14 set. 2022.