



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1145/2022

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2022.

Processo nº 5079210-74.2022.4.02.5101,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**Fortini Plus**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico com identificação legível do profissional emissor: formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO2_Págs. 17 a 21), emitido em 19 de julho de 2022, pela médica Em suma, trata-se de Autor com 7 anos de idade, portador de **epilepsia** de difícil controle e **encefalopatia crônica não progressiva** com **atraso no desenvolvimento neuropsicomotor**, em uso de **gastrostomia** como via exclusiva de alimentação. Apresenta dificuldade de ganho de peso, necessitando de suplementação nutricional hipercalórica. Foi prescrita a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**Fortini Plus**), na quantidade de 7 medidas – 3x/dia, totalizando 128g/dia por tempo indeterminado. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10: G40.3 – Epilepsia e síndromes epilépticas generalizadas idiopáticas**.

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. A encefalopatia ou neuropatia crônica não progressiva da infância, também denominada **paralisia cerebral (PC)**, descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no



perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré, peri e pós natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades¹. 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 monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia ou tetraplegia ou quadriplegia².

2. A **Epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)³.

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.

4. **Gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁵. 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.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 19 out. 2022.

² 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: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886/6419>>. Acesso em: 19 out. 2022.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 19 out. 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: 19 out. 2022.

⁵ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/bitstream/1/1447/1/Vera%20L%20C%20Bacia%20de%20Castro%20Periss%C3%A9.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2022.



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 coordenação⁶.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Fortini Plus** 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 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 400g⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Salienta-se que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, como no caso do Autor, 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 enteral⁸.

2. Nesse contexto, ressalta-se que é importante que o profissional de saúde assistente decida, de acordo com as necessidades clínicas e sociais do indivíduo (levando em consideração a estrutura familiar ou presença de cuidador), qual o tipo de dieta enteral (artesanal, industrializada ou mista) mais adequada ao caso.

3. 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.⁸

4. Ressalta-se que em indivíduos que usam **gastrostomia**, a alimentação precisa apresentar consistência adequada à passagem pela sonda, dessa forma, a dieta deve ser liquidificada e peneirada, o que pode ocasionar perdas nutricionais, sendo usual a complementação com suplementos nutricionais industrializados⁹.

5. Ademais, destaca-se que em quadros clínicos de comprometimento do estado nutricional corrobora-se a importância/necessidade de intervenção com terapia nutricional enteral, a fim de melhorar o prognóstico clínico. A esse respeito, **embora não tenham sido acostados os dados antropométricos (peso e altura)** do Autor, foi descrito que ele “... **apresenta dificuldade de ganho de peso**” (Evento1_ANEXO2_Pág. 19). Portanto, **a utilização de suplementos nutricionais, como a marca prescrita Fortini Plus, está indicada para o Autor**.

⁶ LIMA, P; e cols. Manual de Cuidados da Criança com Gastrostomia. 2018. UNIFESP. Disponível em: <<http://dcir.sites.unifesp.br/mp/images/imagens/Manual-Cuidados-Criana-Gastrostomia-Priscila.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2022.

⁷ Danone. Fortini Plus. Disponível em: <<https://www.fortinibrasil.com.br/produtos/fortini-plus-sem-sabor>>. Acesso em: 19 out. 2022.

⁸ 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: 19 out. 2022.

⁹ BAXTER, Y.C., WAITZBERG, D.L., RODRIGUES, J.J.G., PINOTTI, H.W. Critérios de Decisão na seleção de dietas enterais. In: WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. A respeito da quantidade diária prescrita de **Fortini Plus** (“7 medidas – 3x/dia” – Evento1_ANEXO2_Pág. 18), informa-se que ela é equivalente a uma oferta diária de 128,1g por dia (1 colher-medida = 6,1g), a qual proporcionaria ao Autor um adicional energético de **630 kcal/dia**⁷.

7. De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos totais médios para meninos saudáveis, sem acometimento de morbidades, entre 7 e 8 anos de idade (faixa etária em que o Autor se encontra no momento) são de **1700 kcal/dia**¹⁰. Sendo assim, o adicional energético a partir da fórmula enteral pleiteada representaria, aproximadamente, **37% da recomendação energética para crianças saudáveis, proveniente de uma única fonte alimentar**.

8. Ressalta-se que as necessidades energéticas de crianças com **paralisia cerebral** podem ser inferiores às de crianças saudáveis, e podem ser estimadas de forma individualizada através da estatura (11-15 kcal/cm)¹¹. 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 administrados em um dia, através da sonda de gastrostomia, e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas), auxiliariam na verificação da adequação da quantidade diária prescrita de suplementação nutricional no contexto da alimentação do Autor.

10. Ressalta-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. A este respeito, **sugere-se previsão do tempo de uso da fórmula enteral prescrita para o Autor**.

11. Cumpre informar que fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral **Fortini Plus possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, 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. Informa-se que fórmulas enterais, como a opção prescrita **Fortini Plus** ou similares, **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro**.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal da Comarca da Capital do Estado do Rio 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

¹⁰ 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 out. 2022.

¹¹ V Marchand; Canadian Paediatric Society, Nutrition and Gastroenterology Committee. Nutrition in neurologically impaired children. Paediatr Child Health 2009;14(6):395-401. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2735385/pdf/pch14395.pdf>>. Acesso em 19 out. 2022.