



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0477/2023

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2023.

Processo nº 5028003-02.2023.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED],
representado por **Maria Jaclene Ribeiro
de Souza**.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento alimentar **Pediasure® Complete e Vitamina D**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO3, Páginas 14 a 18), emitido em 13 de janeiro de 2023 pela médica [REDACTED] e documento médico (Evento 1, ANEXO3, Páginas 19 e 20), emitido em 02 de dezembro de 2022 pela médica [REDACTED], em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

2. Em suma, trata-se de Autor de 09 anos (carteira de identidade – Evento 1, ANEXO3, Página 1), com quadro de **encefalopatia crônica** não progressiva, hipertonia difusa, epilepsia de difícil controle, acamado e com total dependência para seus cuidados pessoais. Apresenta **desnutrição grave** e dificuldade de deglutição. Necessita receber suplemento alimentar hipercalórico, em uso de **Pediasure®**, na quantidade de 05 medidas, 03 vezes ao dia, 147g/dia, totalizando 11 latas por mês. Foi prescrito o uso de vitamina D, 200UI, 03 gotas por dia, total de 600UI/dia. Foram citadas as classificações diagnósticas CID-10 G80 (Paralisia cerebral), G 40 (Epilepsia) e E 43 (Desnutrição protéico-calórica grave não especificada).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1 De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de 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 a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

DO QUADRO CLÍNICO



1. 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^{1,2}. 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 hemiplegia³.
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)⁴.
3. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição protéico-calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa ou recente⁵.
4. **Disfagia** é qualquer dificuldade na efetiva condução do alimento da boca até o estômago por meio das fases inter-relacionadas, comandadas por um complexo mecanismo neuromotor. A disfagia pode levar à desnutrição e à desidratação por inadequação dietética e em razão da consistência dos alimentos⁶.

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

¹ 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: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892> >. Acesso em: 11 abr. 2023.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

³ 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://www.researchgate.net/publication/276230320_Paralisia_Cerebral_-_Aspectos_Fisioterapeuticos_e_Clinicos >. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27391635/doi-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620 >. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁶ Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. I Consenso Brasileiro de Nutrição e Disfagia em Idosos hospitalizados. Barueri, SP: Minha Editora, 2011. 2011, 126p. Disponível em: <http://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2014/10/Consenso_Brasileiro_de_Nutricao1.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2023.



lactose. Densidade calórica: 1,0 kcal/mL. Apresentação: latas de 400g e 900g – baunilha, chocolate e morango. Diluição: 1 kcal/ml - 5 colheres de medida (49g) + 190 ml de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g^{7,8}.

2. A vitamina D é reconhecida como um pró-hormônio envolvido no metabolismo ósseo e funcionamento dos sistemas imunológico, endócrino e cardiovascular. A maior parte da vitamina D circulante advém da síntese cutânea por ação dos raios ultravioleta e, um percentual menor, da ingestão dietética. Na hipovitaminose D, pode haver aumento das concentrações de PTH (hiperparatireoidismo secundário), fosfatase alcalina e redução do fósforo plasmático. A manutenção da saúde óssea é fundamental para a qualidade de vida e para a adequada reabilitação de crianças e adolescentes com encefalopatia crônica⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que problemas de alimentação são comuns em crianças com **paralisia cerebral (PC)** levando a estado de má nutrição e falha no crescimento, principalmente nas formas mais graves de PC, em que ocorre aumento do tônus muscular e reflexos tendinosos profundos nas quatro extremidades do corpo¹⁰. Salienta-se que, quanto maior o grau de comprometimento motor, maiores as dificuldades de alimentação¹¹.

2. Nesse sentido, crianças e adolescentes com encefalopatia crônica têm maior risco de apresentar desnutrição energético proteica e carência de micronutrientes. São fatores de risco para essa situação: menor ingestão por via oral (disfagia), maior número de infecções respiratórias (aspiração), aumento do gasto energético (epilepsia), alterações gastrintestinais (refluxo gastroesofágico e constipação intestinal) e interação droga-nutriente (uso de anticonvulsivantes que aumentam a excreção renal de vitamina D, folato e vitamina B12)⁹.

3. A respeito do **item pleiteado (Pediasure® Complete)**, ressalta-se que suplementos nutricionais industrializados estão indicados quando o paciente não atinge as necessidades nutricionais por meio da alimentação convencional, ou mediante comprometimento do estado nutricional¹².

4. Em relação ao **estado nutricional** do Autor, ressalta-se que embora não tenham sido acostados os seus dados antropométricos, em formulário médico acostado (Evento 1, ANEXO3, Página 19) foi informado que ele apresenta **desnutrição energético-proteica grave**. Portanto, destaca-se que **na vigência de desnutrição energético-proteica e do quadro clínico crônico (Paralisia Cerebral), o uso de suplemento nutricional está indicado para o Autor**.

⁷ Abbott Nutrition. Ficha técnica do Pediasure® Complete.

⁸ Abbott Nutrition. Pediasure® Complete. Disponível em: < <https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁹ Silva, TDB et al. Concentrações de vitamina D em crianças e adolescentes com encefalopatia crônica não evolutiva, relação com a condição nutricional. BRASPEN J 2018; 33 (1): 3-8. Disponível em: < <http://arquivos.braspen.org/journal/jan-fev-mar-2018/01-AO-Concentracao-de-Vitamina-Criancas.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

¹⁰ 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.

¹¹ 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: 11 abr. 2023.

¹² WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



5. A respeito da quantidade prescrita de suplemento alimentar (**Pediasure® Complete** – 147g/dia), informa-se que ela equivale a: 651 kcal, 20,6g de proteína, totalizando 11 latas de 400g/mês^{7,8}.
6. Salienta-se que **para a promoção do ganho de peso deve ser planejado um adicional energético de 500 a 1.000 kcal por dia, além do consumo alimentar habitual**. Esse adicional energético pode ser proveniente de preparações alimentares concentradas em calorias e/ou do uso de suplementos nutricionais industrializados¹³. Dessa forma, o valor energético prescrito na forma de suplementação não ultrapassa a recomendação de adicional energético para ganho de peso.
7. Cabe informar que não foram informados os **dados antropométricos** do Autor (minimamente peso e altura atuais, aferidos ou estimados), tampouco dados sobre o **consumo alimentar habitual** (alimentos/preparações habitualmente consumidas ao longo de 1 dia e suas quantidades em volume, gramas ou medidas caseiras). A ausência destas informações impossibilita a realização de inferências individualizadas sobre a adequação quantitativa do suplemento nutricional prescrito.
8. A respeito do uso do **suplemento de vitamina D**, informa-se que, recentemente, estudos sugeriram que a saúde óssea de crianças e adolescentes com encefalopatia crônica também está prejudicada com maior risco de osteopenia, osteoporose e fraturas. São descritos os seguintes fatores como relacionados a essa situação: prematuridade; deficiência de vitamina D; menor consumo de macronutrientes e micronutrientes (cálcio, fósforo, magnésio, zinco e vitamina D); imobilização; baixa exposição solar e uso crônico de medicamentos, tais como anticonvulsivantes, corticosteroides e diuréticos⁹.
9. Diante do exposto, ressalta-se que **na prática clínica é usual a suplementação de vitamina D em pacientes acamados com paralisia cerebral, como no caso do Autor**. Informa-se que na faixa etária do Autor a dose diária recomendada de ingestão de vitamina D é de 600UI/dia, estando de acordo com a dose de suplementação nutricional prescrita¹⁴.
10. Destaca-se que foi mencionado em formulário médico (Evento 1, ANEXO3, Página 15) que o Autor fará "*uso contínuo*" de suplemento nutricional. Nesse sentido, insta registrar 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. Ademais, a delimitação de tempo é necessária, pois a recomendação da quantidade deve ser revista periodicamente em função do peso corporal, estado nutricional e tolerância gastrointestinal¹⁵. **Neste contexto, sugere-se que haja delimitação do período de uso do suplemento nutricional prescrito.**
11. Informa-se que o suplemento alimentar **Pediasure® Complete** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
12. Ressalta-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.

¹³ LYSÉN, L.K e ISRAEL, D.A. Nutrição no controle de massa corporal. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹⁴ National Institutes of Health – NIH. Nutrient Recommendations: Dietary Reference Intakes (DRI). Disponível em: <https://ods.od.nih.gov/Health_Information/Dietary_Reference_Intakes.aspx>. Acesso em: 11 abr. 2023.

¹⁵ ASBRAN. Manual Orientativo. Sistematização do cuidado de Nutrição/ organizado pela Associação Brasileira de Nutrição; organizadora Marcia Samia Pinheiro Fidelix- São Paulo: Associação Brasileira de Nutrição, 2014. p. 47. Disponível em: <<http://www.asbran.org.br/arquivos/PRONUTRI-SICNUT-VD.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Cumpre informar que **suplementos alimentares e Vitamina D não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID.5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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