



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1022/2023

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2023.

Processo nº 5010259-31.2023.4.02.5121
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro**, quanto a **suplemento alimentar** (Pediasure® Complete, ou Fortini Plus® ou Nutren® Júnior).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico (Evento 1, ANEXO 2, Página 6) emitido em 7 de julho de 2023, pelo médico , em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira da Universidade Federal do Rio de Janeiro, consta que o autor apresenta quadro de **encefalopatia crônica** não progressiva e **disfunção cognitiva** graves, secundária a **infecção congênita por ZIKA vírus; tetraplegia espástica**, o que o leva a imobilidade no leito; distúrbio grave de deglutição e **afasia** sendo alimentado através de **gastrostomia**. Consta que foi internado em 15 de junho de 2023, para correção cirúrgica de testículo não descido (orquidopexia), e que por apresentar **desnutrição grave**, com peso para idade e altura para idade muito baixo do percentil 3, e índice de massa corporal (IMC = 10,4kg/m²), a internação foi mantida para recuperação nutricional com fórmula polimérica hipercalórica. Foi relatado que durante a internação, com o uso de fórmula polimérica hipercalórica, foi observado ganho ponderal em 20 dias de 1,9 kg (95 g por dia), de forma que o autor evoluiu na classificação de magreza acentuada para magreza (de acordo com o IMC). Informou-se que antes da internação o autor recebia dieta artesanal liquefeita por gastrostomia, contudo, não estava fornecendo aporte nutricional suficiente para um adequado ganho ponderal e estatural, contribuindo com o quadro de desnutrição grave, tornando o autor suscetível a infecções e outros agravos à saúde, aumentando o risco de internações hospitalares. Justificou-se, com o exposto, que o autor necessita receber suplemento alimentar hipercalórico, após alta hospitalar. Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas **CID 10 G 80** (paralisia cerebral), **CID 10 U06** (doença pelo Zika vírus), **CID 10 G 824** (tetraplegia espástica), **CID 10 R 47.0** (disfagia e afagia), **CID 10 Z931** (gastrostomia), **CID 10 F72** (retardo mental grave). Foram informados os seguintes dados antropométricos do autor:

- Em 15 de junho de 2023: Peso = 8,4kg; estatura = 89cm; IMC = 10,4kg/m²
- Em 5 de julho de 2023: Peso = 10,3kg; estatura = 90cm; IMC = 12,68kg/m²

2. Segundo documento de acompanhamento nutricional (Evento 1, ANEXO 2, Página 7), emitido em 29 de junho de 2023, pela nutricionista , em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira da Universidade Federal do Rio de Janeiro, o autor apresenta diagnóstico de **microcefalia por Zyka, encefalopatia crônica não progressiva, epilepsia e desnutrição grave**. Foi informado diagnóstico nutricional de **muito baixo**



peso e estatura para idade e magreza, e que no momento alimenta-se por dieta polimérica hipercalórica exclusivamente via **gastrostomia** para recuperação do estado nutricional. Foi prescrita suplementação dietética específica com as seguintes opções:

- **Fortini Plus®**, na quantidade **7 medidas** em 180 ml de água, **4 vezes ao dia**, totalizando **13 latas de 400g/mês**; ou
- **Nutren® Júnior**, na quantidade de **4 colheres de sopa** em 180 ml de água, **4 vezes ao dia**, totalizando **14 latas de 400g/mês**; ou
- **Pediasure®**, na quantidade de **5 medidas** em 180 ml de água, **4 vezes ao dia**, totalizando **14 latas de 400g/mês**.

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 trata-se 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 **microcefalia** é um defeito congênito em que a cabeça do bebê é menor do que o esperado quando comparado com bebês de mesmo sexo e idade. Os bebês com microcefalia geralmente têm cérebros menores que podem não ter se desenvolvido adequadamente. A infecção pelo zika vírus durante a gravidez é uma causa de microcefalia. A **síndrome congênita do zika** é um padrão único de defeitos congênitos encontrados entre fetos e bebês infectados com o zika vírus durante a gravidez. A síndrome congênita de zika é descrita pelas cinco características seguintes: microcefalia grave, onde o crânio está parcialmente afundado; tecido cerebral reduzido com padrão

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: 02 ago. 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_Fisioterapêuticos_e_Cl%C3%ADnicos >. Acesso em: 02 ago. 2023.



específico de danos ao cérebro; lesão (isto é, cicatrização ou alterações de pigmento) na parte de trás do olho; juntas com movimento de alcance limitado, como pé torto; e excesso de tônus muscular, limitando os movimentos corporais após nascimento⁴.

3. A **tetraplegia** (ou quadriplegia) é definida com a perda grave ou completa da função motora em todos os quatro membros, podendo resultar de doenças cerebrais, doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares ou, raramente, doenças musculares⁵. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático. Está associada à redução da capacidade funcional, à limitação da amplitude do movimento articular, ao desencadeamento de dor, ao aumento do gasto energético metabólico e a prejuízos nas tarefas da vida diária, como alimentação, locomção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene.⁶

4. A **disfagia** é a dificuldade na deglutição que pode ser consequência de um distúrbio neuromuscular ou de uma obstrução mecânica. A disfagia é classificada em dois tipos distintos: disfagia orofaríngea devido ao mau funcionamento da faringe e esfíncter esofágico superior e disfagia esofágica devida ao mau funcionamento do esôfago⁷.

5. O termo deficiência intelectual corresponde ao **retardo mental** na Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). De acordo com a nova Classificação Internacional de Doenças (CID-11), que deverá entrar em vigor em 2022, a DI é incluída entre os distúrbios (ou transtornos) do neurodesenvolvimento, especificamente os do desenvolvimento intelectual, que correspondem a um amplo contingente de condições etiológicamente distintas. Sua definição envolve diversos aspectos relacionados ao conceito de inteligência, devendo sempre ser analisada como componente da avaliação global do indivíduo. É identificada pela redução substancial das funções intelectuais, concomitante a déficits do comportamento adaptativo, com limitações em habilidades sociais e práticas cotidianas, iniciada durante o período de desenvolvimento⁸.

6. 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)

⁴ Center for Disease Control and Prevention. Microcefalia e outros defeitos congênitos. Zika e microcefalia. Disponível em: <https://portugues.cdc.gov/zika/healtheffects/birth_defects.html>. Acesso em: 02 ago. 2023.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Tetraplegia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=qquadriplegia>. Acesso em: 02 ago. 2023.

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 02, de 29 de maio de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espasticidade. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2017/poc0002_30_05_2017.html>. Acesso em: 02 ago. 2023.

⁷ DECS. Descritores Em Ciências da Saúde. Disfagia. Biblioteca Virtual da Saúde. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Difsfagia>. Acesso em: 02 ago. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde – Secretaria de atenção especializada à saúde secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos em saúde. Portaria Conjunta Nº 21, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2020, que aprova o Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2020/deficiencia-intelectual-protocolo-para-o-diagnostico-etiológico.pdf>>. Acesso em: 02 ago. 2023.



ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁹.

7. A **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 percutânea¹⁰.

8. 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 recente¹¹.

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 oferecem 100% das principais vitaminas e minerais das recomendações. Não contém glúten. Contém lactose. Densidade calórica: 1,0 kcal/mL. Apresentação: latas de 400g, 850g e 1,6kg. Diluição: 1 kcal/ml - 5 colheres de medida (49g) + 190 ml de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g¹².

2. De acordo com o fabricante Danone, **Fortini Plus**[®] trata-se de suplemento de nutrição oral e enteral infantil hipercalórico (1,5 kcal/ml). Permite o preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5kcal/ml. Isento de glúten e 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 400g¹³.

3. Segundo o fabricante Nestle, **Nutren**[®] **Júnior** trata-se de fórmula enteral pediátrica, 1,0 Kcal/ml (na diluição padrão). Com TCM e isento de lactose. Indicado para crianças entre 1 e 10 anos que precisam de suplementação alimentar para recuperar ou manter o estado nutricional. No sabor artificial de baunilha. Modo de preparo: para um volume final de 250 ml a 1.0 Kcal/ml – 5 colheres-medida (aproximadamente 58 g) + 210 ml de água; 500 ml a 1.0 Kcal/ml - 10 colheres

⁹ 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/do1-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620 >. Acesso em: 02 ago. 2023.

¹⁰ PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: < <https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447> >. Acesso em: 02 ago. 2023.

¹¹ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

¹² Abbott Nutrition. Pediasure[®] Complete. Disponível em: < <https://www.pediasure.abbott.br/produtos/pediasure-en-polvo.html> >. Acesso em: 02 ago. 2023.

¹³ Danone. Fortini Plus. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/fortini-po-400g/p> >. Acesso em: 02 ago. 2023.



medida (aproximadamente 116 g) + 425 ml de água; 1.0 litro a 1.0 Kcal/ml - 20 colheres medida (aproximadamente 232 g) + 850 ml de água. Apresentação: lata de 400 g¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre-se ressaltar que a utilização de suplementos nutricionais industrializados objetivando a recuperação do estado nutricional se justifica quando da impossibilidade de ingestão diária adequada através de alimentos *in natura*. Salienta-se que em **quadros graves de desnutrição** torna-se muito difícil atingir o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos *in natura*, em decorrência de diversas alterações metabólicas desencadeadas, sendo frequentemente necessária a suplementação com produtos industrializados.

2. No tocante ao **estado nutricional** do autor, os dados antropométricos informados (Evento 1, ANEXO 2, Página 6 - Peso = 10,3kg; estatura = 90cm; IMC = 12,68kg/m²) foram lançados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para crianças do sexo masculino, traduzindo-se em: **muito baixo peso para idade, muito baixa estatura para idade, e IMC = magreza**¹⁵. Diante o comprometimento do estado nutricional em tela, **está indicado para o autor o uso de suplemento alimentar** como as opções das marcas prescritas e pleiteadas (Pediasure[®] Complete, ou Fortini Plus[®] ou Nutren[®] Júnior).

3. Convém destacar que embora em documentos medico e nutricional (Evento 1, ANEXO 2, Páginas 6 e 7) tenha sido mencionado que o autor antes da internação recebia via gastrostomia dieta artesanal liquefeita por gastrostomia, não foi acostado aos autos seu **plano alimentar** (alimentos *in natura* para ingestão diária, com as devidas quantidades), o que nos impossibilita de inferir seguramente se a quantidade da suplementação industrializada prescrita está suficiente para recuperação do seu estado nutricional.

4. Adicionalmente, informa-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 industrializados¹⁶.

5. A título de elucidação, a quantidade prescrita das marcas de suplemento alimentar pleiteadas, confeririam ao autor o seguinte adicional energético-proteico diário e quantidade de latas/mês:

- **Pediasure[®] Complete** – 5 medidas, 4 vezes ao dia = 196g/dia; 868,3 kcal/dia; 27,4g de proteína/dia. Ressalta-se que para o atendimento da prescrição diária, seriam necessárias 15 latas de 400g/mês¹²;
- **Fortini Plus[®]** - 7 medidas, 4 vezes ao dia = 170g/dia; 841,5 kcal/dia; 18,7g de proteína/dia. Ressalta-se que para o atendimento da prescrição diária, seriam necessárias 13 latas/mês.
- **Nutren[®] Júnior** – **4 colheres de sopa 4 vezes ao dia** = 185,6g/dia; 758,2 kcal/dia; 27,84g de proteína/dia. Ressalta-se que para o atendimento da prescrição diária, seriam necessárias 14 latas de 400g/mês.

¹⁴ Nestle. Nutren Junior. Disponível em: < <https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/nutren-junior-baunilha-lata-400g>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

¹⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SAS - Secretaria de Atenção à Saúde. Caderneta de Saúde da Criança - Passaporte da cidadania. Brasília – DF, 2009, 88p. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf>. Acesso em: 02. Ago. 2023.

¹⁶ LYSSEN, 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.



6. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, objetivando manter ou recuperar adequado estado nutricional, necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. **Sugere-se, portanto, delimitação do período com a intervenção dietoterápica proposta.**

7. Informa-se que os suplementos alimentares Pediasure® Complete, ou Fortini Plus® ou Nutren® Júnior possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de suplemento alimentar, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do autor, 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.

8. Participa-se que os suplementos alimentares pleiteados **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do Município do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN4 90100224
ID.31039162

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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