



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 1252/2023

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2023.

Processo nº 5009672-21.2023.4.02.5117,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de São Gonçalo**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a **suplemento alimentar hipercalórico e hiperproteico** (Fresubin® 2kcal drink) e a **suplemento nutricional de peptídeos bioativos de colágeno, aminoácidos de cadeia ramificada (BCAA), vitaminas e minerais** (Extima®).

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos (Evento 1, ANEXO5 e ANEXO 6 - Página 1), emitidos pela médica respectivamente em 04 de agosto e 26 de julho de 2023, em receituários eletrônicos, foi descrito que a autora é portadora de **malformação de Chiari, invaginação basilar, aneurisma cerebral, migrânea com aura** com crises esporádicas, **fibromialgia, desnutrição grave e severa atrofia muscular, não deambula, encontra-se restrita ao leito e depende integralmente do cuidado de terceiros para realizar os cuidados básicos como tomar banho, vestir-se e alimentar-se**. Consta que não apresenta condições de exercer nenhuma atividade laborativa por prazo indeterminado, e que o quadro atual da autora é crítico, e por hora não há perspectiva de melhora. Foi informado (Evento 1, ANEXO6, Página 1), que a autora apresenta **desnutrição grave**, com **IMC= 15kg/m²**, necessitando suplementar a alimentação com **Extima® sabor baunilha**, 1 sachê por dia; e **Fresubin® drink baunilha** 200 mL, 2 unidades por dia. Foram citadas a Classificação Internacional de doenças (CID-10): **Q 07.0 - Síndrome de Arnold-Chiari, I 67.1 – Aneurisma cerebral não-roto, M79.7 - Fibromialgia, Z 74 - Problemas relacionados com a dependência de uma pessoa que oferece cuidados de saúde, M62.5 - Perda e atrofia muscular não classificadas em outra parte, G43.1 –Enxaqueca com aura (enxaqueca clássica) e E43- Desnutrição protéico-calórica grave não especificada**.

2. De acordo com laudo de Perícia Psiquiátrica (Evento 1, ANEXO7, Páginas 1 a 3), emitido em 15 de agosto de 2022, por , em receituário eletrônico, foi esclarecido que a autora no ano de 2018 foi diagnosticada como portadora de **invaginação basilar da coluna vertebral, doença de caráter progressivo e neuro-degenerativo. Em função desta doença, a paciente passou a ter perda de força muscular, dificuldades de falar, sentindo fortes dores nos membros superiores e inferiores, além de ter realizado cirurgia para correção de problemas no osso maxilar, que a impedia de realizar a mastigação e articulação das palavras**. Faz tratamento no Hospital Sarah Kubitscheck. Foi informado que a autora é totalmente incapaz, de forma permanente, de exercer os atos, deveres e responsabilidades da vida civil, e de qualquer tipo de atividade laborativa. Necessita de cuidados gerais e totais de outrem para a manutenção de sua subsistência. Foi citada a classificação diagnóstica **CID 10- F 02** (demência em outras doenças classificadas em outra parte).



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.
2. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **malformação de Arnold Chiari** é definida como uma doença congênita, na qual parte do tecido cerebelar é deprimido caudalmente pelo canal medular para dentro do canal cervical e é associada com herniação da medula e quarto ventrículo para o interior do canal cervical. Foram descritos quatro graus de herniação de estruturas cerebelares envolvendo ou não o tronco cerebral, os quais representam os quatro tipos clínicos da referida síndrome (tipo I a tipo IV). Na malformação Tipo I há a protrusão caudal das tonsilas cerebelares, no mínimo três milímetros para baixo do forame magno, raramente visto abaixo da segunda vértebra cervical, não associada com mielomeningocele, podendo, ocasionalmente, associar-se à hidrocefalia¹.
2. **Migrânea**² é um tipo de cefaleia primária que se apresenta de forma episódica ou crônica. Os sintomas se manifestam tipicamente por 4 a 72h e podem ser incapacitantes. A dor geralmente é unilateral, pulsátil, piora com o esforço e é acompanhada de sintomas como náuseas e sensibilidade à luz, som ou odores. As auras ocorrem em cerca de 25% dos pacientes, habitualmente logo antes do início da cefaleia.
3. A **fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica².
4. A **desnutrição** é caracterizada como uma condição patológica decorrente da falta de energia e proteínas, em variadas proporções. A desnutrição está relacionada ao aumento das taxas de morbidade, mortalidade e reinternação, principalmente de pacientes idosos, sendo fundamental a

¹ WERNECK, E. M. C.; et al. Treinamento respiratório em paciente com mal formação de Chiari tipo I: relato de caso. Revista Neurociências, São Paulo, v. 18, n. 1, p. 28-35, 2010. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/339572490_Treinamento_respiratorio_em_paciente_com_mal_formacao_de_Chiari_tipo_I>. Acesso em: 11 set. 2023.

² HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2023.



avaliação precoce do estado nutricional para reversão desse quadro. A **desnutrição proteico-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 sob forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa (déficit de crescimento) ou recente³.

5. O **aneurisma da artéria basilar (aneurisma cerebral)** corresponde a uma bolsa externa anormal na parede de vasos sanguíneos intracranianos. Os aneurismas saculares (em grãos) são os mais comuns e estão localizados em pontos das ramificações no círculo arterial do cérebro na base do encéfalo. A ruptura resulta em hemorragia subaracnoide ou hemorragias intracranianas. Os aneurismas gigantes (maiores que 2,5 cm de diâmetro) podem comprimir as estruturas adjacentes⁴.

6. A **atrofia muscular** é um distúrbio do tamanho e número de fibras musculares, que ocorre com o passar dos anos e com a redução do suprimento sanguíneo, ou seguido à imobilização, magreza prolongada, desnutrição e particularmente na desnervação⁵.

7. A **demência** é um transtorno mental orgânico adquirido, com perda das habilidades intelectuais de severidade suficiente para interferir com o funcionamento social ou ocupacional. A disfunção é multifacetada e envolve a memória, comportamento, personalidade, julgamento, atenção, relações espaciais, linguagem, pensamento abstrato e outras funções executivas. O declínio intelectual, normalmente é progressivo e inicialmente poupa o nível de consciência⁶.

8. A **invaginação basilar ou impressão Basilar (IB)** é a malformação cérvico-occipital mais frequente e, por isso, a que mais costuma estar relacionada a insuficiências neurológicas da região cérvico-bulbar. Trata-se de uma invaginação do contorno ósseo do orifício occipital em direção ao interior da fossa posterior, com redução da sua capacidade, o que confere à base do crânio uma forma cupular oposta à normal (Convexobasia)⁷.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Apsen, **Extima**[®] trata-se de suplemento alimentar composto por peptídeos bioativos de colágeno, BCAA, vitamina D, magnésio e antioxidantes. Auxilia no combate da perda de massa, força e função da musculatura esquelética e também na manutenção da boa saúde dos músculos. Apresentação: caixa com 30 sachês de 20g ou lata de 600g, nos sabores baunilha, chocolate e banana. Modo de preparo: diluir 1 sachê (20g) ou 3 colheres rasas (20g) em 200ml de água ou leite. Recomenda-se o consumo de 20g ao dia. Não contém glúten, não contém açúcares⁸.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 11 set. 2023.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Aneurisma Intracraniano. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Aneurisma%20em%20Amora>. Acesso em: 11 set. 2023.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Atrofia muscular. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Atrofia%20Muscular>. Acesso em: 11 set. 2023.

⁶ Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde - DeCS/MeSH, 30 jun.2015. Demência. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3718&filter=ths_termall&q=demencia>. Acesso em: 11 set.2023.

⁷ Institut Chiari e siringomielia e escolioses de Barcelona. Invaginação Basilar ou Impressão Basilar (IB). Disponível em: <<https://institutchiariibcn.com/pt/invaginacao-basilar/>>. Acesso em 11 set. 2023.

⁸ Apsen. Extima. Disponível em: <<https://www.extimaapsen.com.br/>>. Acesso em: 11 set. 2023.



2. De acordo com a fabricante Fresenius Kabi⁹, **Fresubin® 2kcal Drink** trata-se de suplementação nutricional oral hipercalórica e hiperproteica. Possui 400kcal e 20g de proteína em 1 unidade de 200mL. Distribuição calórica 20% proteína, 35% lipídios e 45% carboidratos, não contém glúten, isento de fibras. Sugestão de uso: desnutrição proteico-calórica, idosos com desnutrição grave, HIV/AIDS com complicações, restrição hídrica (DPOC, cardiopatia, neuropatia e renal dialítico). Sabores: baunilha, frutas da floresta e neutro. Apresentação: easybottle 200mL.

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** da autora, embora não tenham sido citados os seus **dados antropométricos peso e altura** (aferidos ou estimados), foi informado seu IMC = 15 kg/m² (Evento 1, ANEXO6, Página 1), que traduz-se em **diagnóstico nutricional de baixo peso**¹⁰. **Mediante o quadro de desnutrição instalado, atrelado aos quadros clínicos apresentados, está indicada no momento a complementação dietética com suplemento nutricional industrializado**, como a opção hipercalórica e hiperproteica prescrita e pleiteada (da marca Fresubin® 2 kcal Drink).

3. Cabe destacar que em documentos médicos, **não foram fornecidas informações sobre o consumo alimentar habitual da autora** (relação de alimentos e texturas que aceita consumir, com quantidades e horários estabelecidos) o que **impossibilita verificar se a quantidade da suplementação industrializada prescrita está adequada às suas necessidades nutricionais.**

4. A título de informação, a ingestão da quantidade diária prescrita (**2 unidades de 200 mL por dia**) de suplemento nutricional da marca **Fresubin® 2kcal Drink**, conferiria a autora um adicional energético diário e proteico de **800 kcal/dia e 40g de proteína/dia**. Informa-se que para atender à referida quantidade diária prescrita seriam necessárias aproximadamente **60 unidades por mês** (easybottle 200mL)⁹.

5. A respeito do suplemento nutricional de peptídeos bioativos de colágeno, aminoácidos de cadeia ramificada (BCAA), vitaminas e minerais, da marca **Extima®**, **embora não se destine diretamente a tratar, curar ou prevenir qualquer doença, pode estar indicado como coadjuvante no suporte nutricional das habilidades musculares e motoras, redução do estresse oxidativo e promoção de resposta anti-inflamatória, e poderia contribuir no alívio dos sintomas dos quadros clínicos apresentados pela autora (atrofia muscular e fibromialgia).**

6. A título de elucidação, a ingestão da quantidade diária prescrita (**1 sachê por dia, 20g/dia**) de suplemento nutricional da marca **Extima®**, conferiria a autora um adicional energético e proteico de **74 kcal/dia e 17g de proteína/dia**. Informa-se que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita, seria necessário **1 lata de 600g/ mês ou 30 sachês/mês**⁸.

⁹ Fresenius Kabi. Fresubin® 2kcal Drink. Disponível em: < <https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/fresubin-2-kcal-drink> >. Acesso em: 11 set. 2023.

¹⁰ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 11 set. 2023.



7. 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. **Neste contexto, sugere-se que seja estabelecido período de uso do tipo de suplementação nutricional prescrita.**

8. Participa-se que o suplemento nutricional com peptídeos bioativos de colágeno, BCAA, vitamina D e Magnésio, da marca **Extima®**, e o suplemento hipercalórico e hiperproteico, da marca **Fresubin® 2kcal Drink**, **possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Adiciona-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.

9. Informa-se que suplementos alimentares como as opções prescritas ou similares **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, 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

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN4 97100061
ID. 4216493-1

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA
Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02