



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0120/2024

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2024.

Processo nº 5000314-83.2024.4.02.5121,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos: **seringa descartável 10mL sem agulha, seringa descartável 60mL sem agulha, sonda de gastrostomia tipo botton nível de pele 20FR 2,0cm, kit de extensores para sonda e gastrostomia nível de pele compatíveis com a sonda, fraldas descartáveis e ao composto lácteo (Nutren® Active ou similar).**

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14 a 17), emitido em 01 de novembro de 2023, pela médica a Autora, de 17 anos de idade (carteira de identidade - Evento 1, ANEXO2, Página 2) apresenta o quadro clínico de **encefalopatia crônica não progressiva**, devido à **Síndrome de Wolf-Hischhorn**, apresentando **atraso do desenvolvimento neuropsicomotor e epilepsia, sem controle esfíncteriano miccional e evacuatório**, além de **glaucoma congênito**, configurando **deficiência física e mental**, caracterizando pessoa portadora de condição crônica complexa de saúde desde o nascimento, em uso de **gastrostomia**, totalmente dependente de terceiros. Apresenta diagnóstico compatível com **desnutrição proteico calórica** (CID 10 E 44), com **peso de 20,2kg** (percentil 5 da curva de crescimento para Paralisia Cerebral para cadeirantes), o que demanda o uso de suplementação alimentar com fórmula industrializada para oferta calórica e nutricional adequada por um período de 12 meses inicialmente. A suplementação com fórmula alimentar é complementar à dieta artesanal com uso de 128g/dia. Não possui autonomia e controle das funções motoras e fisiológicas. Assim, foram prescritos:

- **Seringa descartável 10mL sem agulha;**
- **Seringa descartável 60mL sem agulha;**
- **Sonda de gastrostomia tipo botton nível de pele 20FR 2,0cm;**
- **Kit de extensores para sonda e gastrostomia nível de pele compatíveis com a sonda;**
- **Fraldas descartáveis geriátricas (tamanho P);**
- **Composto lácteo (Nutren® Active ou similar): 128g/dia, 3.840g/mês.**

2. Foram citados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G93.4 - Encefalopatia não especificada; G40.0 - Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal; E44 - Desnutrição protéico-calórica de graus moderado e leve.**



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. De acordo com a Instrução Normativa nº 28 de 12 de junho de 2007, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, que aprova o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de composto lácteo, informa que composto lácteo “*é o produto em pó resultante da mistura do leite e produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não-láctea(s), ou ambas, adicionado ou não de produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não láctea(s) ou ambas permitida(s) no presente Regulamento, apta(s) para alimentação humana, mediante processo tecnologicamente adequado. Os ingredientes lácteos devem representar no mínimo 51% (cinquenta e um por cento) massa/massa (m/m) do total de ingredientes (obrigatórios ou matéria-prima) do produto*”.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de Wolf-Hirschhorn** é causada por grandes deleções na porção telomérica do braço curto do cromossomo 4 (4p) em regiões críticas da síndrome Wolf-Hirschhorn (WHSCRs). Vários genes candidatos têm sido identificados, inclusive WHSC1 e WHSC2, que parecem ser responsáveis pelo fenótipo central e, em combinação com outros genes ligados e não ligados, determinam a gravidade e a inclusão de fenótipos mais raros. A maioria dos casos tem defeito crânio-facial característico, frequentemente denominado “rosto em capacete grego” - um resultado combinado de microcefalia, testa larga, glabella proeminente, hipertelorismo, sobrancelhas curvas e altas, filtro labial curto e micrognatia. Além disso, há retardo mental, crescimento tardio, epilepsia e frequentemente uma ampla variedade de defeitos esqueléticos e na linha média, incluindo hipospádia, cardiopatias congênitas, fenda labial, fissura palatina, coloboma, pé torto, clinodactilia, escoliose e cifose¹.
2. A paralisia cerebral (PC), também denominada **encefalopatia crônica** não progressiva da infância² (ECI), 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 comunicação³. A PC

¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de Síndrome de Wolf- Hirschhorn. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C16.131.077.944>. Acesso em: 29 jan. 2024.

² 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://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:IKx4YyQKPw8J:https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

³ GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.



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 hemiplegia⁴.

3. 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 percutânea⁵.

4. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição proteico-calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa⁶.

DO PLEITO

1. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usado para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente⁷.

2. Existem diferentes tipos de sondas de gastrostomia, com variados tamanhos e produzidas com distintos materiais. As sondas podem ser longas ou de perfil baixo, também chamadas de nível de pele ou **botton**. Existem diferentes modelos de **sonda botton**, como a Bard, MIC-Key e MINI-ONE, disponíveis em diferentes diâmetros e comprimentos, sendo necessário antes da colocação do dispositivo uma avaliação da espessura da parede e lúmen do estoma no trato da gastrostomia. Devido a sua forma, as sondas botton são de manutenção mais fácil, menos propensas a deslocamentos acidentais, têm uma melhor aparência estética e facilitam o cuidado local quando comparadas às sondas longas. Devido a estas características, a sonda botton costuma ser a preferida entre pacientes e cuidadores⁸.

3. O **extensor de sonda Botton** é utilizado para alimentação via gastrostomia com 2 vias (porta Y). É um extensor para administração de soluções enterais, utilizado para conectar a sonda de Gastrostomia ao nível da pele à seringa ou ao equipo de nutrição/alimentação enteral. O extensor permite melhor manuseio para administração enteral em pacientes com dietas especiais, que são incapazes de tolerar a alimentação oral, requerem descompressão gástrica e/ou a administração de medicamentos⁹.

4. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou

⁴ 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>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁵ 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: 29 jan. 2024.

⁶ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 30 jan. 2024.

⁷ ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/vocabulario-controlado.pdf>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁸ Relatório de Recomendação da Conitec. Sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes. Brasília, outubro / 2021. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/12/1349228/20211110_relatorio_671_sonda_botton_crianças.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁹ MedicalLog. Extensor de sonda Botton. Disponível em: <<https://www.medicallog.com.br/extensor-fino-para-sonda-gastrostomia-compativel-com-mic-key-cod-8-1255-p124>>. Acesso em: 29 jan. 2024.



reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno¹⁰.

5. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren® Active** se trata de fórmula nutricional fonte de proteínas e com vitaminas e minerais antioxidantes (vitaminas C e E, zinco e manganês). Baixo em gorduras totais, sem adição de açúcares e possui 174 kcal por porção. Indicações: para auxiliar a atingir as recomendações nutricionais diárias de jovens e adultos. Apresentação: latas de 400g, nos sabores morango, artificial de baunilha e chocolate. Modo de preparo: 2 colheres de sopa cheias (31,5g) em 1 copo (180mL) de leite¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **encefalopatia crônica não progressiva**, devido à **Síndrome de Wolf-Hirschhorn**, apresentando **atraso do desenvolvimento neuropsicomotor e epilepsia, sem controle esfinteriano miccional e evacuatório**, além de **glaucoma congênito**, configurando **deficiência física e mental** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14 a 17), solicitando o fornecimento dos insumos: **seringa descartável 10mL sem agulha, seringa descartável 60mL sem agulha, sonda de gastrostomia tipo botton nível de pele 20FR 2,0cm, kit de extensores para sonda e gastrostomia nível de pele compatíveis com a sonda, fraldas descartáveis**, e do suplemento: composto lácteo adicionado de vitaminas, minerais e fibras (**Nutren® Active ou similar**) (Evento 1, INIC1, Página 10).

2. Elucida-se que a **Síndrome de Wolf-Hirschhorn (SWH)** é uma anomalia genética caracterizada pela deleção terminal do braço curto do cromossomo 4(4p16.3), cursando com deficiência mental e crises convulsivas¹². Os indivíduos afetados apresentam deficiência de crescimento de início pré-natal, hipotonia, atraso do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM) e deficiência intelectual. Outros achados incluem anomalias esqueléticas, cardiopatias congênitas, déficit auditivo, malformações do trato urinário e cerebrais¹³.

3. A terapia nutricional enteral é uma possibilidade terapêutica indicada para os pacientes cujo sistema digestivo possui forma anatômica e funcionamento normais, mas que não conseguem ingerir alimentos por via oral. Essa terapia possibilita a redução do tempo de internação hospitalar, mortalidade e custos assistenciais. A viabilização da via gástrica depende de tecnologia em saúde, isto é, da implantação de dispositivo de alimentação via percutânea tipo sonda que possibilite a administração de nutrientes ao paciente na forma isolada ou combinada¹⁴.

4. Informa-se que os insumos: **seringa descartável 10mL sem agulha, seringa descartável 60mL sem agulha, sonda de gastrostomia tipo botton nível de pele 20FR 2,0cm, kit de extensores para sonda e gastrostomia nível de pele compatíveis com a sonda e fraldas descartáveis estão indicados** ao manejo da condição clínica da Autora - **encefalopatia crônica não progressiva devido à Síndrome de Hirschhorn, atraso do desenvolvimento neuropsicomotor e epilepsia, em uso de gastrostomia e sem controle esfinteriano miccional e evacuatório** (Evento 1,

¹⁰ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 29 jan. 2024.

¹¹ Nutren® Active. Disponível em: <<https://www.nutren.com.br/active/produtos/nutren-active-baunilha>>. Acesso em: 30 jan. 2024

¹² PASCOLAT, G. Et al. Síndrome de Wolf-Hirschhorn: relato de caso. Biblioteca Virtual em Saúde. Rev. méd. Paraná; 75(2): 67-69, 2017. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1344768>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

¹³ Congresso Latino de Genética Humana. II Congresso Brasileiro de Genética Médica. Disponível em: <https://www.sbgm.org.br/Uploads/XwEt4qob2Y_04_02_2020-16_22_46_03.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2024.

¹⁴ Conitec. Relatório de Recomendação nº. 671. Sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes, outubro 2021. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/12/1349228/20211110_relatorio_671_sonda_botton_crianças.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2024.



ANEXO2, Páginas 14 a 17). Contudo, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.**

5. Quanto ao questionamento acerca do e possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte Autora, ante a demora no fornecimento dos insumos, destaca-se que não consta esta informação em documentos médicos acostados ao processo.

6. Informa-se que seringa descartável, sonda de gastrostomia tipo botton e extensor para sonda possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

7. O insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁵.

8. Quanto à dietoterapia implementada no caso da Autora, informa-se que de acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, recomenda-se que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias¹⁶.

9. Nesse contexto, **ratifica-se que está indicada a complementação da dieta artesanal com complemento alimentar industrializado.**

10. À título de elucidação, quanto ao complemento alimentar prescrito (**Nutren® Active ou similar**), na quantidade de 128g/dia (10 latas de 400g/mês), informa-se que tal volume de **Nutren® Active** (p.e sabor baunilha) fornece um adicional diário de 447 kcal e 30,4g de proteína¹¹.

11. Ressalta-se que o **dado antropométrico** da Autora (peso: 20,2 kg, aos 16 anos e 10 meses de idade) foi avaliado segundo o gráfico de crescimento específico para crianças com paralisia cerebral com nível GMFCS V, alimentação via gastrostomia, citado na Diretriz de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral do Ministério da Saúde¹⁷. Nesse contexto, foi observado que ela apresenta peso/idade abaixo do percentil 5, indicando **baixo peso para a idade**¹⁸.

12. Salienta-se que em pacientes com paralisia cerebral a recomendação energética pode variar de 11-15kcal/cm¹⁹. **Portanto, a ausência do dado da altura da Autora impossibilita estimativa das suas necessidades energéticas a fim de avaliar a adequação da quantidade prescrita de suplementação nutricional.**

13. Destaca-se que indivíduos em **terapia nutricional enteral** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, em

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: < <https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf> >. Acesso em: 29 jan. 2024.

¹⁶ 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: 30 jan. 2024.

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretriz Brasileira de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2024.

¹⁸ Life Expectancy. New Growth Charts – Cerebral Palsy. Disponível em: <<http://www.lifeexpectancy.org/articles/NewGrowthCharts.shtml>>. Acesso em: 30 jan. 2024.

¹⁹ 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: 30 jan. 2024.



documento acostado consta que a Autora necessita de complemento alimentar “*por um período de 12 meses inicialmente*”.

14. Informa-se que por se tratar de composto lácteo, **Nutren® Active** é regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), sendo isento de registro pela Anvisa^{20,21,22}.

15. Ressalta-se que **complementos alimentares não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Encaminha-se ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²⁰ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. RTIQ - Leite e seus derivados. Disponível em:

<<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/suasa/regulamentos-tecnicos-de-identidade-e-qualidade-de-produtos-de-origem-animal-1/rtiq-leite-e-seus-derivados>>. Acesso em: 30 jan.2024.

²¹ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em:<

http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 30 jan.2024.

²² Informações concedidas por e-mail (falecom@nestle.com.br).