



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1655/2024

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2024.

Processo n° 5071523-75.2024.4.02.5101, ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas o 35^a Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto as opções de suplemento nutricional infantil hipercalórico (Ascenda® ou Fortini Plus® ou Pediasure® Complete).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 17), em impresso do Instituto de Puericultura Martagão Gesteira, emitido em 13 de agosto de 2024,[NOME] [REGISTRO], foi informado que o autor com 6 anos de idade (Evento 1, ANEXO2, Página 1 - carteira de identidade), apresenta baixa estatura, baixo peso e magreza acentuada caracterizando desnutrição energético proteica. Além disso apresenta desmaios frequentes e está em investigação de doença metabólica. É acompanhado pelo serviço de nutrologia pediátrica para recuperação nutricional que possibilite crescimento e desenvolvimento dentro das possibilidades. Dessa forma necessita de suplementação alimentar, o suplemento deve ter as seguintes características, isocalórico, proteína intacta, normoproteico, sem sabor e que atinja aproximadamente 220 kcal/dia. Foram sugeridas as seguintes marcas de suplementos de acordo com a descrição acima:

- Ascenda® sem sabor: 11 medidas/dia = 51,7g totalizando 4 latas de 364g/mês ou 2 de 800g/mês;
- Fortini® Plus sem sabor: 7 medidas/dia = 49g/dia 4 latas de 400g/mês ou 2 de 800g/mês; e
- Pediasure® Complete: 5 medidas/dia = 49/dia, 4 latas de 400g/mês ou 2 de 800g/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 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 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 os idosos e as 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 progressiva ou recente.

DO PLEITO



1. Segundo o fabricante Nestlé, Ascenda® se trata de suplemento nutricional infantil indicado para crianças com problemas no crescimento, ingestão alimentar insuficiente, paladar seletivo, ganho de peso inadequado. Disponível em duas opções: Baunilha e Sem sabor. Sem adição de sacarose, contém lactose. Para o preparo de 1 porção, misturar 180 ml de água com 11 medidas de pó (aproximadamente 52g), fornecendo 1 kcal/ml. Apresentação: latas de 364g e 800g.

2. Segundo o fabricante Danone, Fortini® Plus trata-se de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó, hipercalórica (1,5 kcal/mL), isenta de glúten e lactose. Contém sacarose. Permite o preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5 kcal/ml. 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 400g.

3. Segundo o fabricante Abbott, o produto Pediasure® atualmente é denominado Pediasure® Complete, o qual trata-se de alimento nutricionalmente completo, indicado para faixa etária de 04 a 12 anos de idade, isento de glúten e lactose. Densidade calórica: 1,0 kcal/mL. Diluição: 1 kcal/ml - 5 colheres de medida (49g) + 190 ml de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g. Apresentação: latas de 400g e 850 – baunilha (lata de 1,6kg, apenas no sabor baunilha), chocolate e morango ..

III – CONCLUSÃO

1. Salienta-se que a utilização de suplementos nutricionais industrializados está indicada quando há incapacidade de atingir as necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos in natura ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição).

2. Neste sentido, em documento médico acostado foi informado que o autor [NOME], baixo peso e magreza acentuada caracterizando desnutrição energético proteica, contudo os seus dados antropométricos (peso e altura), atuais e pregressos (dos últimos 6 meses), não foram informados, nos impossibilitando aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 5 e 10 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde e verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento.

3. No que tange à alimentação do autor, não constam informações sobre o seu plano alimentar habitual (alimentos in natura que ingere diariamente com as devidas quantidades em medidas caseiras ou gramas e horários), tampouco os dados sobre sua aceitação alimentar (quantidade aceita versus a quantidade prescrita), a ausência dessas informações nos impossibilita inferir seguramente acerca da quantidade de suplementação nutricional industrializada prescrita, se está adequada ou insuficiente às suas necessidades nutricionais.

4. Adicionalmente quanto a prescrição do complemento nutricional Pediasure® Complete2,3 cumpre participar que o mesmo não atende a especificação feita no documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 17), no que diz respeito a ser sem sabor, neste contexto de acordo com o fabricante o complemento alimentar prescrito apresenta 3 versões de sabores: baunilha, morango e chocolate.

5. Sendo assim, para que este núcleo possa inferir com segurança quanto a indicação e a adequação da quantidade das opções dos suplementos prescritos, sugere-se a emissão de um novo documento médico/nutricional contendo as seguintes informações:

- i) os dados antropométricos do autor peso e altura aferidos ou estimados;
- ii) informação sobre a alimentação do autor, os alimentos consumidos em um dia, suas quantidades em medidas caseiras e os horários e a aceitação;
- iii) delimitação do período de uso da terapia nutricional prescrita.

6. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia inicialmente proposta, sendo importante informar a previsão do período de uso dos suplementos alimentares prescritos.

7. Ressalta-se que Fortini Plus®, Ascenda® e Pediasure® Complete possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-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 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Cumpre informar que fórmulas infantis e suplementos nutricionais não integram nenhuma lista oficial para dispensação o pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.