



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1736/2024**

**Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2024.**

Processo nº: 5072926-79.2024.4.02.5101

Autor: [NOME], representado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção do Rio de Janeiro, quanto à fórmula tipo suplemento alimentar (em pó lata 400g) e ao insumo fralda descartável (Tamanho P).

### **I – RELATÓRIO**

1. Segundo documento do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1, ANEXO2, Página 13), emitido em 15 de agosto de 2024, [NOME] [REGISTRO], o Autor, 7 anos de idade, peso: 16,8 Kg, estatura: 112 cm e IMC: 13,39 Kg/m<sup>2</sup>, é acompanhado pelo Serviço de Nutrição da referida unidade, com o diagnóstico de microcefalia, epilepsia, tetraplegia espástica e paralisia cerebral, com diagnóstico nutricional de muito baixo peso e estatura para a idade, em uso de dieta polimérica hipercalórica, exclusiva via gastrostomia para recuperação do estado nutricional. Foi informado o seguinte código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) E44.1 - desnutrição proteico-calórica leve.

Opções de suplemento:

- Pediasure® - 5 medidas para volume de 150mL de água, 3 vezes ao dia;
- Fortini® Plus - 7 medidas para volume de 150mL de água, 3 vezes ao dia;
- Isosource® Júnior - 6 medidas para volume de 150mL de água, 3 vezes ao dia.

2. De acordo com documento da unidade supramencionada (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14 e 15), emitido em 14 de agosto de 2024, pela [NOME] [REGISTRO], o Autor é portador de sequela de Síndrome Congênita de Zika Vírus, com deficiência física e mental, totalmente dependente de terceiros, sem autonomia e controle esfinteriano miccional e evacuatório, necessitando do uso de fraldas descartáveis (Tamanho P geriátrico). Atualmente, há indicação de utilização de suplementos alimentares hipercalóricos para nutrição devido ao quadro de desnutrição (peso atual: 15,3 Kg, perímetro braquial: 15 cm, IMC: 12,9 Kg. Foram informados os códigos (CID-10) Q02 – Microcefalia; G40.0 – Epilepsia; G80.0 - Paralisia cerebral.

### **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 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**



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 recente.

2. A microcefalia pode ser definida como sendo a situação em que o cérebro permanece anormalmente pequeno, as fontanelas se fecham prematuramente, não permitindo que o cérebro alcance proporções normais de seu tamanho. Um defeito no desenvolvimento do cérebro como um todo, com um perímetro cefálico com menos de três desvios padrões abaixo da média para a idade e sexo. As anormalidades evolutivas e os processos destrutivos que afetam o cérebro durante a vida fetal e os períodos infantis iniciais podem induzir a esse defeito no lactente.

3. A encefalopatia crônica não progressiva ou paralisia cerebral descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade do indivíduo. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré-natais, perinatais e pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus, presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades.

4. A Deficiência Intelectual (DI) é uma condição complexa que traz dificuldade de longo prazo. O termo deficiência intelectual corresponde ao retardo mental na Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). 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 desenvolvimento.

5. 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).

6. A tetraparesia ocorre quando há um comprometimento simétrico dos quatro membros. São casos nos quais o uso funcional dos membros superiores é bastante limitado, bem como é reservado o prognóstico de marcha. A espasticidade é a forma de hipertonía muscular associada com doença dos neurônios motores superiores. A resistência ao estiramento passivo de um músculo espástico resulta em resistência inicial mínima (um "intervalo livre") seguida de um aumento progressivo do tônus muscular. O tônus aumenta proporcionalmente à velocidade de estiramento. A espasticidade normalmente é acompanhada de hiperreflexia e graus variados de debilidade muscular.

7. 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 percutânea.

8. Deficiência intelectual, anteriormente denominada retardo mental, é uma condição etiologicamente heterogênea e clinicamente definida por limitações significativas do funcionamento intelectual e do comportamento adaptativo (incluindo autocuidados, atividades práticas e habilidades sociais) iniciadas durante o período de desenvolvimento neuropsicomotor do indivíduo (antes dos 18 anos). A prevalência da deficiência intelectual na população geral varia de 1 a 2%, sendo mais alta nos países em desenvolvimento e no sexo masculino e mais baixa nos países desenvolvidos e no sexo feminino.

9. A Incontinência Urinária (IU) é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na faixa etária mais avançada, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços.

10. A incontinência fecal é definida como perda recorrente e incontável de material fecal. As principais causas são as anormalidades da mobilidade intestinal (diarreia ou constipação), alteração na sensibilidade e baixa complacência retal, fraqueza ou dano da musculatura pélvica, ou uma combinação desses fatores.

## DO PLEITO

1. Suplemento alimentar trata-se do 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.

2. 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 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 materno.

## III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor, 7 anos de idade, apresentando os diagnósticos de microcefalia, epilepsia, tetraplegia espástica, paralisia cerebral com desnutrição proteico-calórica leve e sem controle esfinteriano miccional e evacuatório (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 a 15), solicitando o fornecimento de fórmula tipo suplemento alimentar (em pó lata 400g) e insumo fralda descartável (Tamanho P) (Evento 1, INIC1, Página 6).

2. A disfunção miccional infantil ocorre por uma coordenação vesico-esfinteriana, promovendo alterações urodinâmicas importantes e comprometendo o esvaziamento da bexiga. Os distúrbios miccionais da infância podem acometer as crianças em todas as idades. Segundo a atual classificação da International Children's Continence Society (ICCS), tais distúrbios podem envolver as diferentes fases da micção, causando prejuízo na fase de enchimento ou de esvaziamento da bexiga. A incontinência fecal define-se como a perda involuntária de fezes sólidas, líquidas ou gás, durante um período mínimo de um mês em indivíduos cuja capacidade de continência foi previamente atingida. O impacto na qualidade de vida dos doentes é significativo, reduzindo a sua independência, autoestima e podendo resultar em morbidade.

3. Destaca-se que o insumo fralda descartável (tamanho P) está indicado ao manejo do quadro clínico do Autor - sem controle esfinteriano miccional e evacuatório (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14 e 15). Contudo, não se encontra disponibilizado no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foi identificado outro insumo que possa configurar alternativa.

4. Destaca-se que o insumo pleiteado fralda descartável trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

5. De acordo com a Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar, em pacientes em terapia nutricional domiciliar com gastrostomia, como no caso do Autor, é recomendado 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-sanitárias<sup>14</sup>.

6. Ressalta-se que é importante que o profissional de saúde assistente decida, de acordo com as necessidades clínicas (estado nutricional, alterações metabólicas, etc.) e sociais do indivíduo (estrutura familiar, presença de cuidador e condições higiênico-sanitárias da residência) qual tipo de dieta enteral (caseira, industrializada ou mista) se encontra mais adequada ao caso.

7. Quanto ao estado nutricional do autor seus dados antropométricos foram informados (peso= 16,8 kg e estatura =1,12 m e IMC calculado de 13,39 kg/m<sup>2</sup>, aos 7 anos e 11 meses) contudo a ausência do nível de comprometimento motor (GMFCS - GMFCS - Gross Motor Function Classification System I-V), nos impede de aplicar os dados informados na curva específica para paralisia cerebral, para que possamos realizar os cálculos nutricionais e verificar o estado nutricional atual do ator.

8. Neste contexto, para que este núcleo possa fazer inferências seguras quanto a indicação e a necessidade de uso do suplemento alimentar prescrito e pleiteado para o Autor, são necessárias as seguintes informações adicionais:

i) informações sobre a dieta via gastrostomia que o autor [NOME], dieta artesanal ou industrializada, qual o aporte calórico e proteico fornecido, as etapas oferecidas e os respectivos horários;



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ii) dados antropométricos atuais (minimamente peso e estatura, aferidos ou estimados): para conhecer o estado nutricional do Autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;

iii) informar o nível de comprometimento motor (GMFCS - Gross Motor Function Classification System).

9. Informa-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, não foi determinado o tempo de uso e/ou a data da próxima reavaliação clínica da Autor.

10. Ressalta-se que os produtos nutricionais prescritos (Pediasure®, Fortini® Plus e Isosource® Júnior), possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Enfatiza-se que os suplementos nutricionais não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o Parecer

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.