



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2256/2023

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2023.

Processo nº 0801513-49.2023.8.19.0069,

ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó** (Fortini® Plus **ou** Trophic® Infant); **ou** a **suplemento alimentar** (Pediasure® complete).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 76374626 - Pág. 1 e 2), emitido em 16 de agosto de 2023, pela médica , consta que a autora apresenta **atresia de esôfago**, fístula traqueoesofágica, neuropatia, com **gastrostomia** para alimentação. Foi descrito que apresenta **magreza acentuada**, encontrando-se **desnutrida**, sendo necessário uso contínuo de complementação nutricional. Foram prescritas para a autora as seguintes opções de marcas de suplementos nutricionais:

- **Fortini® Plus** – na quantidade de 5 medidas, 3 vezes ao dia, totalizando 7 latas/mês, **ou**;
- **Trophic® Infant** – na quantidade de 5 medidas, 3 vezes ao dia, totalizando 9 latas/mês, **ou**;
- **Pediasure®** – na quantidade de 4 medidas, 3 vezes ao dia, totalizando 9 latas/mês.

2. Em documento nutricional (Num. 76374627 - Pág. 1), emitido em 01 de agosto de 2023, pela nutricionista em impresso do Instituto Nacional Fernandes Figueira, informou-se que a autora “*nasceu com **atresia de esôfago**, apresenta fístula traqueoesofágica corrigida, e tem **gastrostomia** como via de alimentação*” e que atualmente encontra-se “*com 9 anos de idade e pesa 23,8 kg, com o IMC/I de -3 EZ, ou seja, **magreza acentuada**, segundo a classificação do SISVAN, 2011*”. Consta ainda que para a recuperação do estado nutricional da autora é necessário uso contínuo de fórmula polimérica industrializada, completa, com 1,0 kcal/mL, em pó, “*até que recupere estado nutricional*”. Foi citada a Classificação Internacional de doenças CID.10 E 43 (**desnutrição**). Foram citados os mesmos exemplos de marcas de fórmulas nutricionais, bem como estabelecidas as mesmas quantidades mencionadas no item 1 deste relatório.



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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Atresia de esôfago**, trata-se de um complexo de anomalias, caracterizado pela formação incompleta do esôfago tubular ou por comunicação anormal entre esôfago e traqueia. A causa extada desse complexa é desconhecida; supõe-se que ocorra um distúrbio do desenvolvimento na formação e separação do intestino anterior primitivo em traqueia e esôfago¹.

3. **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 percutânea².

3. A **desnutrição** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças. É também associada a fatores como pobreza, negligência e abuso de drogas, consistindo de aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos³. 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 ou recente⁴.

DO PLEITO

1. 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

¹ Costa, C. D. Malformações congênitas do esôfago. Disponível em: <file:///C:/Users/erika/Downloads/93-Texto%20do%20artigo-236-1-10-20061207.pdf>. Acesso em: 05 out. 2023.

² PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <https://app.uff.br/riuff/bitstream/handle/1/17136/Vera%20Perissedissert.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=O%20enfermeiro%20estomaterapeuta%20atua%20junto,est%C3%A1%20sendo%20vivenciada%20no%20cen%C3%A1rio>. Acesso em: 05 out. 2023.

³ SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. Rev. Nutr., v.22, n.2, p.271-281, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/m/v22n2/v22n2a09.pdf>. Acesso em: 05 out. 2023.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <http://decs.bvs.br/>.



Acesso em: 05 out. 2023.

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 400g⁵.

2. Segundo o fabricante Prodiel, **Trophic® Infant** é uma nutrição completa com tudo o que as crianças precisam para ficarem mais fortes e bem nutridas. Excelente mix de proteínas que ajudam no crescimento e desenvolvimento, podendo ser a única fonte de alimentação via sonda ou misturado a diversos preparos. A versão em pó é versátil e permite diferentes diluições de 1,0 a 1,5 kcal/ml. Indicação: Crianças com risco nutricional ou desnutridas, hospitalizadas ou em cuidado domiciliar, que necessitam de nutrição enteral prolongada. Faixa etária: crianças até 10 anos. Apresentação: embalagem de 400g e 800g. Não contém glúten. Contém lactose (resíduo das proteínas lácteas da formulação). Diluições: 1,0 kcal/ml = 6 medidas + 170 ml água; 1,2 kcal/ml = 7 medidas + 160 ml água; 1,5 kcal/ml = 9 medidas + 150 ml água. Colher-medida: 7,3g⁶.

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 morango⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que indivíduos em uso de **gastrostomia** (GTT) para sua nutrição como é o caso da autora, via de regra, são nutridos satisfatoriamente através de alimentos *in natura*, preparados em consistência adequada à passagem pela sonda. Caso o atendimento dos requerimentos de macro e micronutrientes não esteja sendo satisfatório somente através de preparações caseiras/artesanais (quaisquer alimentos saudáveis *in natura* liquidificados), considera-se a complementação com produtos nutricionais industrializados.

2. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em terapia nutricional domiciliar com gastrostomia, como no caso da autora, 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-sanitárias⁸.

3. Em documento nutricional (Num. 76374627 - Pág. 1) foi informado um único dado antropométrico (peso = 23,8kg). Informa-se que a ausência da estatura, impossibilita

⁵ Danone. Fortini Plus. Disponível em: < <https://www.fortinibrasil.com.br/produtos/details/fortini-plus-sem-sabor> >. Acesso em: 05 out. 2023.

⁶ Prodiel. Trophic® Infant. Disponível em:< <https://prodiel.com.br/produtos/trophic-infant-400g-800g/>>. Acesso em: 05 out. 2023.

⁷ Abbott Nutrition. Pediasure® Complete. Disponível em: < <https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 05 out. 2023.

⁸ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < https://www.braspen.org/_files/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf >. Acesso em: 05 out. 2023.



verificar a exata classificação do estado nutricional⁹ da autora. Contudo, em referido documento, foi ressaltado que a autora apresenta “*IMC/I de -3 EZ, ou seja, **magreza acentuada**, segundo a classificação do SISVAN, 2011*”. Nesse contexto, reitera-se que em quadros clínicos de comprometimento do estado nutricional ratifica-se a importância e a necessidade de intervenção com terapia nutricional enteral, a fim de melhorar o prognóstico clínico. Portanto, **pode estar justificado para a autora o uso, no momento, de fórmula industrializada para nutrição enteral como as opções pleiteadas, objetivando recuperação do estado nutricional**.

4. Destaca-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. Enfatiza-se que **toda prescrição de fórmulas alimentares industrializadas requer reavaliações periódicas** (visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro clínico), as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. **Sugere-se, portanto, delimitação do período de tratamento**, após o qual se espera nova avaliação pelos profissionais de saúde que estiverem assistindo a autora.

5. A título de elucidação, a quantidade diária prescrita das marcas de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó sugeridas em documentos médico e nutricional (Num. 76374626 - Pág. 1 e 2; Num. 76374627 - Pág. 1), conferiam a autora o seguinte adicional energético:

- **Fortini® Plus**⁵ – 450 kcal/dia;
- **Trophic® Infant**⁶ – 495 kcal/dia;
- **Pediasure® Complete**⁷ – 518 kcal/dia.

6. Cumpre informar que para o atendimento da quantidade diária prescrita das marcas de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó sugeridas (Num. 76374626 - Pág. 1 e 2; Num. 76374627 - Pág. 1), seriam necessárias: 07 latas 400g/mês da marca **Fortini® Plus**⁵; ou 9 latas de 400g/mês ou 05 latas de 800g/mês da marca **Trophic® Infant**⁶; ou 9 latas de 400g/mês ou 5 latas de 850g/mês da marca **Pediasure® Complete**⁷.

7. Destaca-se que em documentos médico e nutricional acostados, **não foi informado o plano alimentar da autora** (alimentos *in natura* consumidos diariamente, preparados em consistência adequada a passagem pela sonda de gastrostomia, com quantidades e horários estabelecidos). A ausência destas informações, impossibilita verificar se o incremento energético e proteico proveniente do suplemento nutricional industrializado prescrito, está adequado (suficiente, insuficiente ou excedente) a recuperação do estado nutricional da mesma.

8. Diante as questões abordadas nesta conclusão a serem elucidadas, para inferências seguras acerca da **indicação de uso** e da **quantidade diária** adequada dos produtos nutricionais industrializados pleiteados a autora, são necessárias as seguintes informações adicionais: **i) dados antropométricos**, (peso e estatura, atuais); **ii) plano alimentar habitual**; **iii) previsão de período de uso** com a intervenção dietoterápica proposta.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança – meninos. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf>. Acesso em: 05 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Informa-se que as opções pleiteadas de fórmulas pediátricas para nutrição enteral e oral em pó (**Fortini® Plus ou Trophic® Infant**) e o suplemento alimentar **Pediasure® Complete**, possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Destaca-se que **fórmulas enterais industrializadas e suplementos nutricionais não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 76374623 - Pág. 5 e 6), item “*IV – DOS PEDIDOS*”, subitens “2” e “4”, referente ao fornecimento do insumo pleiteado “...*além de todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo...*”, Vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 - 13100115
ID. 5077668-3

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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