



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1223/2024

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2024.

Processo nº 0812615-44.2024.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado Rio de Janeiro, quanto as **opções de suplementos alimentares** (Nutren® active ou Ensure® ou Nutridrink Protein) e ao insumo **fralda descartável infantil** (infantil, tamanho XXG).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico (Num. 100388459 - Pág. 6), emitido em 31 de agosto de 2023, pelo médico [REDACTED], relata que o autor, atualmente com 12 anos de idade, apresenta diagnóstico de **paralisia cerebral**, do tipo espástica, topografia tetraplégica devido a asfixia perinatal a termo, sífilis e citomegalovirose congênitas. Classificação funcional: GMFCS V, MACS V, CFCS V, EDACS V, VFCS III, com comorbidades no neurodesenvolvimento (**deficiência intelectual**), neurológicas (**disfagia com uso de GTT, sialorreia posterior, epilepsia, transtorno do sono**) e ortopédicas (**escoliose, luxação do quadril bilateral**). O Autor necessita do uso contínuo de **fraldas descartáveis** (tamanho infantil XXG, 150 unidades ao mês). Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G80.9 - Paralisia cerebral não especificada**

2. De acordo com documento nutricional (Num. 100388459 - Pág. 5), emitido em 16 de janeiro de 2024, pela nutricionista [REDACTED], consta que o autor apresenta “*diagnóstico de desnutrição segundo curva GMFCS. Por ser uma criança com risco nutricional, com necessidade de ganho de peso para procedimento cirúrgico ortopédico de grande porte, necessita de suplemento industrializado com as seguintes características: produto em pó, nutricionalmente completo, hipercalórico, com alto teor de vitaminas e minerais apropriado para crianças de 10 a 19 anos, disponível no mercado como Nutren active ou Ensure ou Nutridrink protein. Paciente necessita o suplemento 3 vezes ao dia somado as 6 refeições diárias. Que totaliza 136,8g/dia do produto ou 4,104kg/mês ou 11 latas/mês. Paciente necessita do produto industrializado a fim de promover ganho de peso, melhora imunológica e desenvolvimento adequado. Utilizar por 6 meses até próxima avaliação*”. Foram informados seus dados antropométricos: peso - 15,75kg; altura – 1,08cm; IMC 13,50kg/m².

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 N° 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.

3. A Portaria de Consolidação n° 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.

4. A Portaria de Consolidação n° 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**, 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 comunicação^{1,2}. A PC 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 hemiplegia³.

2. A **tetraplegia** (ou quadriplegia) é definida com a perda grave ou completa da função motora em todos os quatro membros, podendo resultar de doenças cerebrais, doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares ou, raramente, doenças musculares⁴. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático. Está associada à redução da capacidade funcional, à limitação da amplitude do movimento articular, ao desencadeamento de dor, ao aumento do gasto energético metabólico

¹ 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://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892> >. Acesso em: 04 abr. 2024.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

³ 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://www.researchgate.net/publication/276230320_Paralisia_Cerebral_-_Aspectos_Fisioterapeuticos_e_Clinicos >. Acesso em: 04 abr. 2024.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Tetraplegia. 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=quadriplegia>. Acesso em: 04 abr. 2024.



e a prejuízos nas tarefas da vida diária, como alimentação, locomoção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene.⁵

3. A **disfagia** é a dificuldade na deglutição que pode ser consequência de um distúrbio neuromuscular ou de uma obstrução mecânica. A disfagia é classificada em dois tipos distintos: disfagia orofaríngea devido ao mau funcionamento da faringe e esfíncter esofágico superior e disfagia esofágica devida ao mau funcionamento do esôfago⁶.

4. O termo **deficiência intelectual** corresponde ao **retardo mental** na Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). De acordo com a nova Classificação Internacional de Doenças (CID-11), que deverá entrar em vigor em 2022, a DI é incluída entre os distúrbios (ou transtornos) do neurodesenvolvimento, especificamente os do desenvolvimento intelectual, que correspondem a um amplo contingente de condições etiologicamente distintas. Sua definição envolve diversos aspectos relacionados ao conceito de inteligência, devendo sempre ser analisada como componente da avaliação global do indivíduo. 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 desenvolvimento⁷.

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)⁸.

6. 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 percutânea⁹.

7. 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 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

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 02, de 29 de maio de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espasticidade. Disponível em:

< https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2017/poc0002_30_05_2017.html>. Acesso em: 04 abr. 2024.

⁶ DECS. Descritores Em Ciências da Saúde. Disfagia. Biblioteca Virtual da Saúde. 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=Disfagia>. Acesso em: 04 abr. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde – Secretaria de atenção especializada à saúde secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos em saúde. Portaria Conjunta Nº 21, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2020, que aprova o Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2020/deficiencia-intelectual-protocolo-para-o-diagnostico-etiológico.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2024.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27391635/do1-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620>. Acesso em: 04 abr. 2024.

⁹ 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: 04 abr. 2024.



crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se sob forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa (déficit de crescimento) ou recente¹⁰.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren® active** trata-se de fórmula nutricional fonte de proteínas, sem adição de açúcares, 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.

2. De acordo com o fabricante Abbott¹², **Ensure®** trata-se de suplemento nutricional acrescido de fibras prebióticas, isento de glúten, com sacarose. Adequado para necessidades individuais e/ou condições clínicas específicas para recuperação e/ou manutenção do estado nutricional. Normocalórico (1 kcal/ml) e normoproteico (143:1 kcal não proteicas/gN2). Modo de preparo padrão (1,1 kcal/ml) para 1 dose: 7 medidas em água para um volume final de 250ml (colher medida: 8,9g). Apresentação: latas de 400g e 850g, sabores baunilha, chocolate, morango e banana.

3. **Nutridrink Protein pó** se trata de uma linha de suplementos alimentares em pó para nutrição oral, com densidade energética alta, fonte de proteínas. Alto teor de vitamina D, cálcio, e vitamina B12. Isento de fibras. Zero lactose. Sem adição de sacarose. Baixo em gordura saturada. Não contém glúten. Indicações: pacientes com baixa ingestão de proteína e/ou aumento das necessidades proteicas diárias. Pacientes com necessidade de ganho e/ou manutenção de massa muscular. Indicado para adultos > 19 anos. Apresentação: latas de 350g (versão sem sabor e sabor baunilha) e 700g (versão sem sabor). Modo de preparo: adicione 3 colheres-medida (60g) em 100ml de água, misture bem e complete com mais 50ml de água. Colher-medida: 20g.

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 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 materno¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que problemas de alimentação são comuns em crianças com **paralisia cerebral (PC)** levando a estado de má nutrição e falha no crescimento, principalmente nas formas mais graves de PC, em que ocorre aumento do tônus muscular e

¹⁰ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 04 abr. 2024.

¹¹ Nestlé Health Science. Nutren® Active. Portfólio de produtos 2023.

¹² Abbott. Ensure®. Disponível em: <https://comprar.ensure.abbott.br/?utm_source=g-search&utm_medium=cpc&utm_content=ecomm&utm_term=palavras_chave&utm_campaign=soho_ensure_ensure-advance_g-search_trafego_conversao_ecomm_cpc_ecomm&gclid=EAIaIqobChMI2uXhhfvq_wIVDPaRCh1ocQfCEAAYASAAEgJCVvD_BwE>. Acesso em: 04 abr. 2024.

¹³ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 05 abr. 2024.



reflexos tendinosos profundos nas quatro extremidades do corpo¹⁴. Salienta-se que quanto maior o grau de comprometimento motor, maiores as dificuldades de alimentação¹⁵.

2. Nesse sentido, crianças e adolescentes com encefalopatia crônica têm maior risco de apresentar desnutrição energético proteica e carência de micronutrientes. São fatores de risco para essa situação: menor ingestão por via oral (disfagia), maior número de infecções respiratórias (aspiração), aumento do gasto energético (epilepsia), alterações gastrintestinais (refluxo gastroesofágico e constipação intestinal) e interação droga-nutriente (uso de anticonvulsivantes que aumentam a excreção renal de vitamina D, folato e vitamina B12)⁹.

3. A respeito das opções de **suplemento nutricional pleiteado (Nutren® active ou Ensure® ou Nutridrink Protein)**, ressalta-se que suplementos nutricionais industrializados são preconizados quando o paciente não atinge as necessidades nutricionais por meio da alimentação convencional, ou mediante comprometimento do estado nutricional¹⁶.

4. Quanto ao **estado nutricional** do autor, os seus dados antropométricos (Num. 100388459 - Pág. 5), foram avaliados 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 o autor apresenta peso/idade abaixo do percentil 5, indicando **baixo peso para a idade**¹⁸. Portanto, destaca-se que **na vigência de desnutrição energético-proteica e do quadro clínico crônico (Paralisia Cerebral), o uso de suplemento nutricional está indicado para o autor.**

5. Ademais, informações sobre a **alimentação habitual do autor** (relação dos alimentos usualmente consumidos ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras), auxiliariam numa avaliação mais segura acerca da adequação da quantidade diária prescrita de suplementação nutricional no contexto das suas necessidades nutricionais individualizadas e ingestão alimentar.

6. À título de elucidação, quanto ao suplemento nutricional prescrito (Num. 100388459 - Pág. 5), na quantidade de “3 vezes ao dia somado as 6 refeições diárias. *Que totaliza 136,8g/dia do produto ou 4,104kg/mês ou 11 latas/mês*” informa-se que:

- **Nutren® active** (136,8g/dia) – equivale a um adicional energético diário de 477,71 kcal e 32,6g de proteína, totalizando 11 latas de 400g/mês;
- **Ensure®** (136,8g/dia) – equivale a um adicional energético diário de 585,11 kcal e 21,6g de proteína totalizando 11 latas de 400g/mês ou 5 latas de 850g/mês;
- **Nutridrink Protein** (136,8g/dia) – equivale a um adicional energético diário de 565,44 kcal e 41g de proteína totalizando 12 latas de 350g/mês ou 6 latas de 700g/mês.

7. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, objetivando manter ou recuperar adequado estado nutricional, é

¹⁴Nestle. Nutren Junior . Disponível em: < <https://www.Nutrii.com.br/nutren-junior-400g/p>>. Acesso em: 04 abr. 2024.

¹¹CLOUD, H. Tratamento Clínico Nutricional para Distúrbios Intelectuais e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K.,ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L.Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed.Rio de janeiro: Elsevier.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes Brasileira de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2024.

¹³ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2024.

¹⁸ Life Expectancy. New Growth Charts – Cerebral Palsy. Disponível em:

<<http://www.lifeexpectancy.org/articles/NewGrowthCharts.shtml>>. Acesso em: 04 abr. 2024.



necessário que sejam realizadas **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Informa-se que houve delimitação do período com a intervenção dietoterápica proposta **por um período de 6 meses** (Num. 100388459 - Pág. 5).

8. Informa-se que as opções de suplementos alimentares pleiteadas (**Nutren® active** ou **Ensure®** ou **Nutridrink Protein**), **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. No que tange as marcas prescritas, considerando o regramento público determinado pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública, 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.

10. Cumpre informar que **suplementos alimentares industrializados não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS**, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

11. No que tange ao insumo **fralda descartável infantil** (tamanho XXG) informa-se que o mesmo está **indicado** ao manejo do quadro clínico do Autor – **paralisia cerebral espástica, tetraplegia** (Num. 100388459 - Pág. 6). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município, e no do Estado do Rio de Janeiro.

12. Adicionalmente, cabe esclarecer que o insumo pleiteado, - **fraldas descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁹.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 100388458 - Pág. 15, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do suplemento e do insumo prescrito “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID.5036467-7

LAIS BAPTISTA

Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 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: 05 abr. 2024.