



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1536/2024

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2024.

Processo nº 0836422-27.2023.8.19.0002,
ajuizado por

, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvinlax[®]) e à **nutrição completa** com alta densidade energética para crianças (**Fortini Plus** sem sabor).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer foi considerado o documento acostado (Num. 111379438 - Pág. 3), emitido em 04 de abril de 2024, pela médica , em receituário do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP/UFF. Trata-se de Autor com 13 anos e 11 meses de idade à época da consulta e atualmente com aproximadamente 14 anos (conforme carteira de identidade - Num. 82451397 - Pág. 2). Foi informada a necessidade de uso do medicamento **anticonstipante macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvinlax[®])– 60 sachês por mês e do **suplemento alimentar (Fortini)** para seu **desenvolvimento adequado**.

2. Em documento nutricional acostado (Num. 111379438 - Pág. 4), emitido em 03 de abril de 2024, pelas nutricionistas e , em receituário do da Faculdade de Nutrição – Universidade Federal Fluminense. O Autor à época da consulta com 13 anos e atualmente com 14 anos de idade (conforme carteira de identidade - Num. 82451397 - Pág. 2), portador de **Encefalopatia hipóxico- isquêmica** decorrente de parada cardiorrespiratória em abril de 2011. Foi hospitalizado em setembro de 2011, de onde recebeu encaminhamento para ambulatório de nutrição, sendo acompanhado desde então, com quadro de **desnutrição**. O Autor chegou a atingir a eutrofia, porém nos últimos 2 meses, devido a hospitalização por quadro de infecções graves, o Autor voltou a entrar num quadro de desnutrição severa e assim, após alta hospitalar, **foi prescrita dieta hiperproteica e hipercalórica por gastrostomia (GTT) Fortini em pó sem sabor – 137 gramas por dia, sendo 11 latas de 400g por mês, a fim de atingir as necessidades para recuperação de seu estado nutricional**. Dados antropométricos informados (peso: 28kg, altura: 1,42m e IMC/idade: z-score -3,3 (magreza) classificação OMS 2007).

3. Conforme documento médico (Num. 92042072 - Págs. 10 e 11) do Hospital Universitário Antônio Pedro, emitido em 06 de dezembro de 2023, pelo médico , o Requerente apresenta diagnóstico de epilepsia de difícil controle, associada a encefalopatia crônica não progressiva. Seu quadro neurológico iniciou no primeiro ano de vida, quando sofreu várias paradas cardiorrespiratórias e apresentou crises epiléticas repetidas. Suas crises incluem crises focais disperceptivas, crises tônico clônicas e crises mioclônicas. A frequência atual de crises é de três a cinco episódios por dia. Além disso, apresenta atraso global do desenvolvimento.



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. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
3. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral** (PC), também denominada **encefalopatia crônica** da infância (ECNPI), caracteriza-se por distúrbios motores de caráter **não progressivo**, os quais se manifestam em um cérebro em desenvolvimento, levando a distúrbios de motricidade, tônus e postura, podendo



ou não se associar a um déficit cognitivo. É classificada de acordo com o tipo e a localização da alteração motora em: espástica, discinética, atáxica, hipotônica e mista¹.

2. **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. Ressalta-se que a **constipação intestinal** (quadro clínico apresentado pelo Autor), pode ser subdividida em diferentes tipos de acordo com a causa: primária (falta de líquidos, fibras e atividade física), secundária (obstrução intestinal, compressão medular, alterações metabólicas), ou iatrogênica (uso prolongado de medicamentos como analgésicos, antidepressivos, neurolépticos). Nesse sentido, o tratamento pode englobar diferentes estratégias, que podem ser associadas, como o uso de agentes formadores de bolo, estimulantes ou irritantes, osmóticos, e emolientes ou lubrificantes³.

4. 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 recente⁴.

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 grandeseixos: 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)¹.

DO PLEITO

1. **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** pó para preparação extemporânea (Muvinalx[®]) é indicado para o tratamento da constipação intestinal funcional⁵.

2. Segundo o fabricante Danone, Fortini atualmente é denominado **Fortini Plus**, o qual se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó, hipercalórica (1,5 kcal/mL), com

¹ SILVA JÚNIOR, R. A. Avaliação da função motora grossa em pacientes com encefalopatia crônica não progressiva da infância com o uso da suíte terapia. *Fisioterapia Brasil* 2018;19(5Supl):33-42. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/329838461_Avaliacao_da_funcao_motora_grossa_em_pacientes_com_encefalopatia_cronica_nao_progressiva_da_infancia_com_o_uso_da_suit_terapia>. Acesso em: 02 mai. 2024.

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/handle/1/1447>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

³ Constipação Intestinal no Câncer Avançado. Série Cuidados Paliativos. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/inca/constipacao.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=30409>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁵ Bula do medicamento Macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio (Muvinalx[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330131>>. Acesso em: 02 mai. 2024.



alto teor de vitaminas e minerais. Permite o preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5 kcal/ml. Não contém glúten nem lactose. Contém sacarose. 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^{6,7}.

III – CONCLUSÃO

1. Em atendimento à Intimação Judicial (Num. 111552656 - Pág. 1), seguem as seguintes considerações.
2. 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-sanitárias⁸.
3. Nesse contexto, foi informado “... *alimentação in natura de forma exclusiva, limitada em termos de alcance das necessidades energéticas e de micronutrientes, por necessitar ser líquida e por vezes tamisada, está sendo prescrito o produto **Fortini em pó sem sabor**...*” (Num. 111379438 - Pág. 4).
4. Ressalta-se que os **dados antropométricos** do Autor (peso: 28 kg, altura: 1,42 m, IMC calculado: 13,9kg/m², aos 13 anos de idade) foram avaliados segundo os gráficos de crescimento específicos para crianças com paralisia cerebral com nível GMFCS V, alimentação via gastrostomia, citados nas Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral do Ministério da Saúde⁹. Nesse contexto, foi observado que ele apresenta peso/idade abaixo do percentil 5, indicando **baixo peso para a idade**; altura/ idade entre o percentil 10 e 90, indicando **altura adequada para a idade** e IMC (índice de massa corporal) **adequado para a idade**¹⁰.
5. Diante do exposto, levando-se em consideração os itens anteriores e o quadro clínico que acomete o Autor (encefalopatia hipóxico isquêmica), **ratifica-se que está indicada a complementação da dieta artesanal ou in natura, com a fórmula enteral/oral, em pó nutricionalmente completa industrializada**.
6. A respeito da fórmula nutricional prescrita (**Fortini Plus**), cumpre informar que ela foi especificamente formulada para crianças, ou seja, indivíduos de 3 a 10 anos de idade^{5,6}. Contudo, considerando a forma de utilização do produto como complementação da alimentação, informa-se que não há contraindicação quanto ao seu uso pelo Autor mediante prescrição médica ou nutricional.

⁶ Danone. Fortini Plus sem sabor. Disponível em: < <https://www.fortinibrasil.com.br/produtos/details/fortini-plus-sem-sabor> >. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁷ Mundo Danone. Fortini Plus sem sabor. Disponível em:< <https://www.mundodanone.com.br/fortini-po-400g/p>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

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://f9fcfefb-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf >. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁹ 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://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2024.

¹⁰ Life Expectancy. New Growth Charts – Cerebral Palsy. Disponível em:

<<http://www.lifeexpectancy.org/articles/NewGrowthCharts.shtml>>. Acesso em: 02 mai. 2024.



Em tempo, salienta-se que formulações com faixa etária indicativa de uso para adultos poderiam contemplar de forma mais assertiva as necessidades nutricionais atuais do Autor.

7. No tocante à quantidade prescrita de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó (**Fortini Plus** – 137 gramas por dia, 11 latas de 400g aproximadamente), informa-se que equivale à oferta de 686,37 kcal/dia e 15g de proteína/dia, totalizando aproximadamente 11 latas de 400g/mês, portanto, **ratifica-se a quantidade prescrita de 11 latas de 400g/mês de Fortini Plus sem sabor**^{5,6}.

8. Ressalta-se que em pacientes com paralisia cerebral a recomendação energética pode variar de 11-15kcal/cm, considerando o dado antropométrico do Autor (142 cm), estima-se uma necessidade energética média de 1846 kcal/dia (1.562 a 2.130 kcal/dia)¹¹. Nesse contexto, a fórmula enteral contempla 37,18% das necessidades energéticas estimadas para o Autor.

9. Destaca-se que a prescrição de suplementos e/ou fórmulas nutricionais industrializadas requer a realização de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

10. Informa-se que o medicamento **macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvinlax[®]), indicado para o tratamento da constipação intestinal funcional⁵, **está indicado** para o manejo da condição clínica apresentada pelo Autor.

11. No que tange à disponibilização pelo SUS dos pleitos, insta mencionar que:

- **Fórmulas enterais industrializadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvinlax[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

12. O medicamento **macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvinlax[®]) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹².

13. Em alternativa ao *laxante* **macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Munvilax[®]), informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, padronizou no âmbito da atenção básica: bisacodil 5mg (comprimido), glicerina supositório (supositório) e óleo mineral 100mL (frasco). Diante do exposto, **sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilizar uma das alternativas supracitadas**. E caso, seja autorizado a troca, para o acesso ao medicamento padronizado no âmbito da atenção básica, o representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portanto receituário atualizado.

14. Informa-se que a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó (**Fortini Plus**) e o medicamento **macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvinlax[®]) possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

¹¹ 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: 02 mai. 2024.

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>> Acesso em: 02 mai. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARO

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

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF-RJ 21.278