



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0093/2023

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2023.

Processo n° **0802042-64.2023.8.19.0038**,
ajuizado por ,
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo **fralda descartável Bigfral® Juvenil** e ao **alimento para nutrição enteral Nutrini Multifiber** (200ml).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o laudo médico mais recentemente acostado (Num.42352396 – pág. 13), em impresso próprio, emitido em 19 de setembro de 2022, pela médica , o qual relata que o Autor com 13 anos é portador de **encefalopatia crônica (CID.10 G93.4)** desenvolvida após **convulsão de difícil controle**, é totalmente dependente do cuidador e **não apresenta controle esfinteriano** além de ser cadeirante. Sendo prescrito o **alimento para nutrição enteral** com o objetivo de melhorar o peso, 2 garrafas de 200ml ao dia, totalizando **60 garrafas de 200ml** por mês e **fralda descartável Bigfral® Juvenil** (15 pacotes por mês), foi informado pela médica assistente que essa fralda foi a única que apresentou boa absorção à noite e durante as terapias.

2. Foram citadas as Classificações Especiais de Doenças (CID 10): **G93.4 - Encefalopatia não especificada** e **G40.9 - Epilepsia, não especificada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC n° 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 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.

3. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A paralisia cerebral (PC), também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**¹, 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 comunicação². 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 (atetóide, 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 **paralisia cerebral (PC)** representa qualquer distúrbio caracterizado por alteração do movimento secundária a anormalidades neuropatológicas não progressivas do cérebro em desenvolvimento. É um termo amplo, utilizado para uma variedade de sinais motores não progressivos, decorrentes de uma lesão que impede o desenvolvimento pleno do sistema nervoso central, o que inclui o **descontrole esfíncteriano**⁴.

3. A **incontinência urinária** é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos 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 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 esforços⁵. A **incontinência fecal** é causada por alteração na integridade neural e/ou anatômica do aparelho esfíncteriano. É um

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: 26 jan. 2023.

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. e PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886> >. Acesso em: 26 jan. 2023.

⁴ ARAUJO, A.L.; SILVA, L.R.; MENDES, F.A.A. Controle neuronal e manifestações digestórias na paralisia cerebral. Jornal de Pediatria, v.88, n.6, Porto Alegre, nov. /dez. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572012000600003>. Acesso em: 26 jan. 2023.

⁵ ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 26 jan. 2023.



sintoma às vezes incapacitante, podendo gerar consequências de ordem social, profissional e, sobretudo, psicológica⁶.

4. 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. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “*parcial*” foi substituído por “*focal*”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “*discognitivo*”, “*parcial simples*”, “*parcial complexo*”, “*psíquico*” e “*secundariamente generalizado*”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)⁷.

DO PLEITO

1. O **Nutrini Multi Fiber** é um alimento para nutrição enteral (por sonda), especialmente formulado para crianças entre 3 e 10 anos. Normocalórico e normoproteico, é enriquecido com um mix de carotenoides e com o exclusivo MF6, mix de fibras com 50% de fibras solúveis e 50% de fibras insolúveis. Pode ser usado como uso exclusivo ou complementar à dieta habitual. Não contém glúten⁸.

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 materno⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que trata-se de Autor com 13 anos de idade (de acordo com a carteira de identidade Num.42352396 – pág. 2), “*portador de encefalopatia crônica, é totalmente dependente do cuidador, não tem controle esfinteriano, e é cadeirante, e está risco de*

⁶ REGADAS, S.M.M. et al. Importância da ultra-sonografia endo-anal na avaliação propedêutica da incontinência fecal. Revista Brasileira de Coloproctologia, v. 22, n. 1, p. 13-19, 2002. Disponível em: <http://www.sbcpr.org.br/revista/nbr221/P13_19.htm>. Acesso em: 26 jan. 2023.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2023.

⁸ Mundo Danone. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/nutrini-multi-fiber-200ml/p>>. Acesso em: 26 jan.2023.

⁹ 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: 26 jan. 2022.



desnutrição para melhorar o peso”, foi prescrito o alimento para nutrição enteral Nutrini Multifiber, 2 frascos de 200ml ao dia e **fralda Bigfral® Juvenil** (15 pacotes por mês).

2. No que diz respeito ao produto nutricional prescrito, informa que não se trata de um suplemento e sim de alimento para nutrição enteral, **Nutrini Multifiber** é de uso exclusivo pela via enteral (sonda). Contudo no documento médico acostado não foi informado a via alimentar do Autor, o que é imprescindível para que possamos inferir acerca da indicação de uso.

3. Sendo assim diante do exposto para que este núcleo possa inferir com segurança quanto a indicação e a adequação da quantidade prescrita do alimento para nutrição enteral para o Autor. Sugere-se a emissão de um novo documento médico ou nutricional contendo as seguintes informações: i) via de alimentação (via oral ou gastrostomia); ii) nível de comprometimento motor devido ao quadro de paralisia cerebral (nível GMFCS (I-V); iii) dados antropométricos (peso e estatura, aferidos ou estimados); iv) esclarecimento se os suplementos prescritos se tratam de opções substitutivas ou para uso concomitante; v) previsão do período de uso do suplemento alimentar prescrito; e vi) consumo alimentar habitual (relação de alimentos normalmente consumidos ao longo de um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas e consistência da dieta).

4. No que tange ao insumo pleiteado **fralda descartável está indicada** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num.42352396 – pág. 13). No entanto, **não está padronizada** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de Nova Iguaçu ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-lo.

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ apenas foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para **epilepsia**, no entanto, não há previsão de fornecimento de fralda.

7. Em documento médico acostado (Num.42352396 – pág. 13) a médica prescreveu a **fralda descartável da marca Bigfral®**, pois segundo relato da mesma esta marca “foi a única que apresentou boa absorção à noite e durante as terapias”. Cabe elucidar que atualmente, a maioria das **fraldas comercializadas contém material acrílico em gel superabsorvente, eficaz em manter a área da fralda seca e em meio ácidos**¹¹.

8. Ademais, destaca-se que o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹².

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 26 jan. 2023.

¹¹ FERNANDES, J.D. et al. Quadro clínico e tratamento da dermatite da área das fraldas - Parte II. Anais Brasileiros de Dermatologia. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962009000100007>. Acesso em: 26 jan. 2023.

¹² Bula do medicamento Hipogól. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>. Acesso em: 26 jan. 2023.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 26 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Por fim, quanto ao pedido Advocatício (Num. 42352395 - Pág. 6, item “VIII - DOS PEDIDOS”, subitem “b” e “e”) “... *bem como dos medicamentos e produtos complementares que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos 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 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO-2 40945F
Matr. 6502-9

ANA PAULA NOGUEIRA

Nutricionista
CRN4: 13100115
ID. 5075966-3

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5