



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1479/2023

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2023.

Processo nº 0810526-61.2023.8.19.0008,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento alimentar** (Pediasure® complete) e ao insumo **fralda infantil descartável** (Huggies®) – **tamanho XG**.

I – RELATÓRIO

1. Em formulário da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro - laudos médicos padrão para pleito judicial de equipamentos médicos (Num. 63977467 - Págs. 1 a 3 e Num. 63977468 – Págs. 1 a 3) emitidos em 20 de junho de 2023, pela médica proveniente do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG), o autor apresenta diagnóstico de **atraso importante do desenvolvimento motor e linguagem, malformação complexa do sistema nervoso central e epilepsia**. Consta que **não possui controle esfinteriano** e se encontra em investigação “*pela genética do Instituto Fernandes Figueira*”. Foi informado que o quadro clínico é grave, e que o autor “*não deambula e não realiza atividades diárias como higiene e alimentação. Apresenta baixo peso e desnutrição*”. Foi ainda relatado que apresenta **baixa estatura e recusa alimentar**, sendo solicitado uso contínuo de “*suplementação hipercalórica para ganho de peso*” e prescritas as marcas Fortini® Plus ou Pediasure®, na quantidade de **10 latas/mês**. Foi ainda solicitado **fralda descartável** da marca Huggies®, **tamanho XG**, na **quantidade mensal de 10 pacotes**. Foram citados os seguintes Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q 04 – Outras malformações congênitas do cérebro; G40 – Epilepsia**.

2. Em documento nutricional (Num, 63977468 – Pág. 4) emitido em 07 de junho de 2023 por nutricionista cujo nome e registro encontram-se ilegíveis, em impresso do Instituto de Puericultura Martagão Gesteira – UFRJ, foi relatado que o autor, de 6 anos e 7 meses, é acompanhado pelo serviço de nutrição devido **baixo peso e baixa estatura com atraso do desenvolvimento**. Foram citados os seguintes dados antropométricos: peso = 14,3kg; estatura estimada = 104cm; IMC = 13,22Kg/m². Consta que apresenta recusa alimentar e dificuldade de ganho de peso, sendo necessário uso de suplemento hipercalórico. Foram prescritas as seguintes opções de marcas:

- Fortini® Plus: Na quantidade de **7 medidas** em 180mL de água, **2 vezes ao dia**, sendo estimada necessidade de **10 latas de 400g/mês; ou**

- Pediasure®: Na quantidade de **5 medidas** em 150mL de água, **2 vezes ao dia**, sendo estimada necessidade de **10 latas de 400g/mês**.



3. Em laudo médico (Num. 63977468 – Pág. 5) emitido em 16 de abril de 2023, pela médica citada no item 1 deste Relatório, em impresso do Instituto de Puericultura Martagão Gesteira – UFRJ, foi informado que o autor encontra-se em ***“estágio de magreza e muito baixa estatura para a idade, sendo necessária suplementação nutricional conforme orientado pela nutrição”***.

4. Em documento nutricional (Num. 63977468 – Pág. 6) emitido em 24 de janeiro de 2023, pelo nutricionista [REDACTED], em impresso do Instituto de Puericultura Martagão Gesteira – UFRJ, foi prescrito ao autor suplemento nutricional das seguintes marcas e quantidades:

- Pediasure®: Na quantidade de **3 medidas** em 180mL de leite integral, **2 vezes ao dia; ou**
- Fortini® Complete: Na quantidade de **5 medidas** em 180mL de leite integral, **2 vezes ao dia; ou**
- Nutren Jr®: Na quantidade de **3 colheres de sopa** em 180mL de leite integral, **2 vezes ao dia.**

5. Em laudo médico (Num. 63977468 – Pág. 7) emitido em 14 de dezembro de 2022, por médico neurologista cujo nome e registro encontram-se ilegíveis, em impresso do Instituto Fernandes Figueira, consta que o autor encontra-se em acompanhamento no setor de neurologia da referida instituição com ***“quadro de epilepsia e atraso importante do desenvolvimento motor e da linguagem, decorrentes de malformação complexa do sistema nervoso central”***. Foram descritos dados de resultados de exames realizados no ano de 2018 (ressonância magnética de crânio e eletroencefalograma), e informado que utiliza o medicamento ácido valpróico (250mg/5mL) na posologia de 4,5mL de 12/12 horas, com controle efetivo das crises. Foi mencionado que necessita de acompanhamento médico por neurologista e pediatra, bem como das seguintes terapias de reabilitação: fonoaudiologia, fisioterapia motora, terapia ocupacional, psicologia e hidroterapia. Consta que no ambiente escolar é importante para adaptação e desenvolvimento, a presença de mediador e sala de recurso. Informou-se que no momento apresenta-se totalmente dependente dos responsáveis para atividades diárias e que **não apresenta controle esfinteriano, em uso de fraldas.**

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

1. A paralisia cerebral (PC), também denominada encefalopatia crônica não-progressiva da infância, é consequência de uma lesão estática, ocorrida no período pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional. É uma disfunção predominantemente sensório motora, envolvendo distúrbios no tônus muscular, na postura e na movimentação voluntária. Esses distúrbios caracterizam-se pela falta de controle sobre os movimentos, por modificações adaptativas do comprimento muscular, resultando, em alguns casos, em deformidades ósseas. A espasticidade pode ser definida como “aumento na tensão do músculo quando ele é passivamente alongado, a qual é causada por um exagero do reflexo de estiramento muscular”. A espasticidade pode afetar de maneira adversa o desenvolvimento motor, levando a posturas e padrões de movimentos anormais, deformidades musculoesqueléticas e atrasos na aquisição das habilidades motoras, nos quais incluem o sentar-se, o engatinhar, o ficar em pé e o caminhar¹. 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 esfinteriano**².

2. A **Incontinência Urinária** (IU) 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 esforços³. A incontinência fecal é causada por alteração na integridade neural e/ou anatômica do aparelho esfinteriano. É um sintoma às vezes incapacitante, podendo gerar consequências de ordem social, profissional e, sobretudo, psicológica⁴.

3. O paciente **restrito ao leito (acamado)** é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais

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: 13 Jul. 2023

² 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: 12 Jul. 2023.

³ 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: 12 jul. 2023.

⁴REGADAS, 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.sbcop.org.br/revista/nbr221/P13_19.htm>. Acesso em: 12 Jul. 2023.



comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo⁵.

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 afetado⁶. As epilepsias podem ser classificadas de acordo com a etiologia, idade de início das crises, topografia das descargas elétricas, manifestações clínicas, achados eletroencefalográficos ou tipos de crises⁷.

5. 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 sociológicos⁸. 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 recente⁹.

DO PLEITO

1. 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 materno¹⁰.

2. 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 =

⁵ KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/sms-4789>>. Acesso em: 18 mai. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Epilepsia. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27391635/doi-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620>. Acesso em: 12 jul. 2023.

⁷ LORENZATO, R.Z. et al. Epilepsia e gravidez: Evolução e Repercussões. RBGO - v. 24, nº 8, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v24n8/a04v24n8.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2023.

⁸ 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: 12 jul. 2023.

⁹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 12 Jul. 2023.

¹⁰ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 13 Jul. 2023.



225mL; 1 colher de medida = 9,8g. Apresentação: latas de 400g e 850 – baunilha (lata de 1,6kg, apenas no sabor baunilha), chocolate e morango¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Participa-se que 19% a 99% das pessoas com paralisia cerebral tenham dificuldades para se alimentar, em diversos graus de comprometimento, o qual está intimamente ligado ao grau de comprometimento motor¹².
2. Salienta-se que a utilização de **suplementos nutricionais industrializados** está indicada quando há incapacidade de atingir as necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* **ou mediante comprometimento do estado nutricional** (risco nutricional ou desnutrição)¹³.
2. No tocante ao **estado nutricional** do autor, cumpre informar que os únicos dados antropométricos informados (Num. 63977468 – Pág. 4 – peso = 14,3kg; estatura estimada = 104cm; IMC = 13,22Kg/m²) constam em documento nutricional emitido por nutricionista cujo nome e registro encontram-se ilegíveis. Participa-se que os referidos dados foram lançados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para crianças do sexo masculino (OMS, 2007), traduzindo-se em: **muito baixa estatura para idade**, e IMC = **magreza severa**¹⁴. Diante o comprometimento do estado nutricional, está indicado para o autor o uso de suplemento alimentar como as opções das marcas prescritas (**Pediasure® complete** ou Fortini® Plus ou Nutren® Júnior – Num. 63977468 – Pág. 4 e 6).
3. Convém destacar que não foi acostado aos autos o **plano alimentar prescrito ao autor** (alimentos *in natura* para ingestão diária, com as devidas quantidades), o que **nos impossibilita inferir seguramente acerca da quantidade de suplementação nutricional industrializada prescrita, se suficiente ou insuficiente às suas necessidades nutricionais.**
4. Salienta-se que para a promoção do ganho de peso deve ser planejado um adicional energético de 500 a 1.000 kcal por dia, além do consumo alimentar habitual. Esse adicional energético pode ser proveniente de preparações alimentares concentradas em calorias e/ou do uso de suplementos nutricionais industrializados¹⁵.
5. Destaca-se que em documentos nutricionais acostados, foram prescritas doses distintas do suplemento nutricional pleiteado (Pediasure® complete). Enquanto em Num. 63977468 – Pág. 4 foram prescritas 5 medidas, 2 vezes ao dia, em Num. 63977468 – Pág. 6, foram prescritas 3 medidas, 2 vezes ao dia.

¹¹ Abbott Nutrition. Pediasure® Complete. Disponível em: < <https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 12 jul. 2023.

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: 11 jul. 2023.

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

¹⁴ KAMIMURA, M.A., et al. Avaliação nutricional. In: CUPPARI, L. Nutrição Clínica no adulto. Guias de medicina ambulatorial e hospitalar da EPM-UNIFESP. 3ª edição. Manole. 2014.

¹⁵ LYSEN, L.K e ISRAEL, D.A. Nutrição no controle de massa corporal. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.



6. A título de elucidação, o uso de suplemento nutricional pleiteado (**Pediasure® complete**) na quantidade prescrita em documento acostado à Num. 63977468 – Pág. 4, de **5 medidas, 2 vezes ao dia, proporcionaria ao autor o incremento energético diário de 450 kcal/dia**. Já a quantidade prescrita em documento acostado à Num. 63977468 – Pág. 6, de **3 medidas, 2 vezes ao dia, proporcionaria ao autor o incremento energético diário de 260,4 kcal/dia**.

7. Cumpre informar que para o atendimento das quantidades diárias prescritas de **Pediasure® complete** seriam necessárias:

- (Num, 63977468 – Pág. 4) 5 medidas, 2 vezes ao dia, em média **8 latas de 400g/mês de Pediasure® complete**, e não as 10 latas de 400g/mês pleiteadas.

- (Num, 63977468 – Pág. 4) 3 medidas, 2 vezes ao dia em média **5 latas de 400g/mês de Pediasure® complete** ou 2 latas de 850g ou 2 latas de 1,6kg, e não as 10 latas de 400g/mês pleiteadas.

8. Destaca-se que foi mencionado (Num. 63977467 - Págs. 1 a 3) que o autor deve fazer "*uso contínuo*" de suplemento nutricional prescrito. Informa-se que o uso de suplementos nutricionais industrializados necessita de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Ademais, a delimitação de tempo é necessária, pois a recomendação da quantidade deve ser revista periodicamente em função do peso corporal, estado nutricional e tolerância gastrointestinais¹⁶. **Neste contexto, sugere-se que haja delimitação do período de uso do suplemento nutricional prescrito.**

9. Informa-se que o suplemento alimentar pleiteado **Pediasure® complete** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de suplemento alimentar, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do autor, permitindo a ampla

10. Cumpre informar que suplementos alimentares como a opção prescrita e pleiteada **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Cumpre informar que o insumo **fralda descartável está indicado** diante da condição clínica apresentado pelo Autor, conforme descrito em documentos médicos (Num. 63977468 - Pág. 1 a 3).

12. Contudo, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação, no âmbito do SUS no município de Belford Roxo e no estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

13. Destaca-se que o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁷.

¹⁶ ASBRAN. Manual Orientativo. Sistematização do cuidado de Nutrição/ organizado pela Associação Brasileira de Nutrição; organizadora Marcia Samia Pinheiro Fidelix- São Paulo: Associação Brasileira de Nutrição, 2014. p. 47. Disponível em: <<http://www.asbran.org.br/arquivos/PRONUTRI-SICNUT-VD.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2023.

¹⁷ 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: 12 jul. 2023.



14. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fraldas infantis descartáveis**. Assim, cabe mencionar que **Huggies®** corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 63977464 - Pág. 10), item “XIII – DO PEDIDO”, subitens “d” e “f”, referente ao fornecimento do medicamento/complemento e equipamento/insumo pleiteado “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA
Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02