



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1765/2022

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2022.

Processo nº 0067760-95.2010.8.19.0038,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4ª Vara da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento alimentar **Pediasure® Complete**.

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 425 encontra-se documento médico em receituário da Prefeitura de Nova Iguaçu, emitido em 31 de janeiro de 2022, por , o qual descreve que o Autor com histórico de **encefalopatia crônica** faz acompanhamento no Hospital Municipal Jesus. Foi prescrito para o Autor 7g de suplemento nutricional **Pediasure®** em 100 ml (4 latas) e leite ninho (4 latas). Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de doenças CID-10 **G80.0** – Paralisia cerebral quadriplegia espástica e **G40.4** – Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 06 de julho de 2000, nutrição enteral designa todo e qualquer *"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 à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas"*.

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**

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: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%201/Pages%20from%20RN%2011%201-5.pdf>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

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



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. **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)⁴.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Abbott, o produto **Pediasure**[®] atualmente é denominado **Pediasure**[®] **Complete**, o qual se trata de alimento nutricionalmente completo, indicado para faixa etária de 04 a 12 anos de idade, com combinação de DHA e ARA, prebióticos e probióticos que oferece 100% das principais vitaminas e minerais das recomendações. Não contém glúten. Contém lactose. Densidade calórica: 1,0 kcal/mL. Apresentação: latas de 400g e 900g – baunilha, chocolate e morango. Diluição: 1 kcal/ml - 5 colheres de medida (49g) + 190 ml de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g^{5,6}.

III – CONCLUSÃO

1. 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 PC⁷. Salienta-se que, quanto maior o grau de comprometimento motor, maiores as dificuldades de alimentação⁸.

2. Dessa forma, a utilização de suplementos nutricionais industrializados é preconizada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas por meio da dieta oral constituída por alimentos *in natura*, ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)⁹.

3. Para o caso em tela, embora o documento médico apresentado informe que o Autor possui encefalopatia crônica, **a ausência dos dados antropométricos atuais e progressos** (peso e estatura, aferidos ou estimados, dos últimos 3 a 6 meses), o seu **consumo alimentar habitual** (alimentos e preparações usualmente consumidas ao longo de um dia e suas quantidades em

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: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2004/editorial%2020%2004/edJaqueline.pdf>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

⁴ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2022.

⁵ Abbott Nutrition. Ficha técnica do Pediasure[®] Complete. 04 ago. 2022.

⁶ Abbott Nutrition. Pediasure[®] Complete. Disponível em: <<https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

⁷ CLOUD, 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.

⁸ 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 ago. 2022.

⁹ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



medidas caseiras), a **consistência da dieta** (pastosa, líquida ou normal), e se há algum grau de **disfagia**, impossibilitam a realização da análise técnica.

4. Nesse sentido, para que esse Núcleo possa inferir com segurança quanto à indicação e a adequação da quantidade do suplemento nutricional prescrito, sugere-se a apresentação de novo documento médico, com os seguintes esclarecimentos:

- i) Via de alimentação (via oral ou via oral e gastrostomia);
- ii) Justificativa de uso do suplemento prescrito;
- iii) Nível de comprometimento motor devido ao quadro de paralisia cerebral (se deambula com ou sem auxílio), ou nível GMFCS (I-V);
- iv) quantidades diária e mensal do suplemento nutricional prescrito (nº de medidas por volume, frequência, nº de latas/mês);
- v) Previsão do período de uso do suplemento prescrito;
- vi) Dados antropométricos do Autor, para verificar seu estado nutricional e realizar estimativa das suas necessidades nutricionais individualizadas;
- vii) Consumo alimentar habitual do Autor (relação de alimentos tolerados normalmente consumidos ao longo de um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas).

5. Cumpre informar que o suplemento alimentar prescrito **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, bem como não houve avaliação de incorporação no SUS pela CONITEC, até o presente momento.

6. Informa-se que o suplemento alimentar prescrito **Pediasure® Complete possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁰.

7. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de suplementos alimentares para crianças devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

É o parecer.

À 4ª Vara da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA
DOS SANTOS**
Nutricionista
CRN4 13100115

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

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

¹⁰ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. RTIQ - Leite e seus derivados. Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/suasa/regulamentos-tecnicos-de-identidade-e-qualidade-de-produtos-de-origem-animal-l/rtiq-leite-e-seus-derivados>>. Acesso em: 04 ago. 2022.