



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2440/2022

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2022.

Processo nº 0265666-87.2022.8.19.0001
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial da fazendário da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini® Pó**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os laudos médico e nutricional, às folhas (26 a 29), emitidos em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto, em 15 e 20 de setembro respectivamente, por [REDACTED] e a nutricionista [REDACTED], nos quais relatam que o Autor é portador de **síndrome de Down, deficiência intelectual, atraso global no desenvolvimento neuropsicomotor, desvio de septo atrioventricular** em uso de medicação captopril e furosemida, ainda **refluxo gastroesofágico**, associado a **disfagia**. Informa ainda que foram realizadas diversas tentativas de oferta de fórmula de partida e seguimento, na diluição padrão ou concentradas, todas sem sucesso em garantir o ganho de peso efetivo e regular que asseguram o estado nutricional adequado para o procedimento cirúrgico que o Autor precisa realizar. Foi prescrito para o Autor a fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas **Infatrini® Pó**, 4 colheres medidas em 90ml de água de 3 em 3 horas, totalizando 12 latas de 400g/mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é *"aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos"* de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Refluxo Gastroesofágico** (RGE) é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito



de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório¹.

2. A **Síndrome de Down** é um transtorno cromossômico associado com um cromossomo 21 adicional ou com trissomia parcial do cromossomo 21. As manifestações clínicas estão hipotonia, baixa estatura, braquicefalia, fissuras oblíquas na pálpebra, epicanto, manchas de Brushfield na íris, língua protrusa, orelhas pequenas, mãos pequenas e largas, clinodactilia do quinto dedo, ruga dos símios e deficiência intelectual moderada a grave. Malformações gastrointestinais e cardíacas, aumento marcante na incidência de leucemia e o início precoce de doença de Alzheimer também estão associados com este estado. Sinais clínicos incluem o desenvolvimento de emaranhados neurofibrilares nos neurônios e a deposição de proteína-beta amiloide, semelhante à doença de Alzheimer².

3. As **cardiopatias congênitas** são definidas como uma anormalidade na estrutura e na função cardiocirculatória presente desde o nascimento. As malformações congênitas podem resultar, na maioria dos casos, da alteração do desenvolvimento embrionário de uma determinada estrutura normal ou da possibilidade de não se desenvolver de forma plena, obtendo um desenvolvimento insuficiente e incompleto a partir do seu estágio inicial. Os defeitos congênitos encontrados na infância são as causas mais frequentes de emergência em cardiologia pediátrica³.

4. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade⁴.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone⁵, **Infatrini® Pó** trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com 1 kcal/ml. Trata-se de fórmula polimérica, hipercalórica e nutricionalmente completa indicada para alimentação oral ou enteral de crianças de 0 a 3 anos de idade. Adicionada de LCPufas (ARA/DHA), nucleotídeos, beta-caroteno e prebióticos (GOS/FOS). Isenta de sacarose e glúten. Sem aromatizantes. Indicada

¹ RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v77n5/v77n5a10>>. Acesso em: 06 out. 2022.

² Descritores em Ciência da Saúde (DeCS). Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Síndrome de Down. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 06 out. 2022.

³ Belo, W.A.; Oselame, G.B; Neves, E.B. Perfil clínico-hospitalar de crianças com cardiopatia congênita. *Cad. Saúde Colet.*, 2016, Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/cadsc/a/qrvgM7VHbbf99YrgsfBF6J/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 06 out.2022.

⁴ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. *Revista Portuguesa de Clínica Geral*, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 06 out.2022.

⁵ Danone Nutrição Especializada. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica Infatrini® pó.



para cardiopatias congênitas, fibrose cística, insuficiência respiratória, déficit pondero-estatural ou desaceleração do crescimento, pré e pós-operatório, aceitação oral insuficiente, restrição hídrica, intolerância a aumento de volume. Diluição-padrão (20%): 4 colheres-medidas rasas de pó (20g de pó) em 90mL de água, para um volume final de 100ml. Apresentação: lata com 400g.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, ressalta-se que a **terapia nutricional** (uso de suplementos nutricionais ou fórmulas nutricionais) **está indicada quando há comprometimento da ingestão pela via habitual de alimentação, da absorção dos nutrientes ou do estado nutricional**⁶.
2. Nesse contexto, embora não tenham sido informados os **dados antropométricos** do Autor, foi mencionado que o mesmo tem grande demanda proteico e calórica, além da restrição hídrica, refluxo gastroesofágico e disfagia e não consegue atingir o estado nutricional adequado com fórmulas de partida e de seguimento.
3. Ressalta-se que a fórmula infantil prescrita (**Infatrini® Pó**) é uma fórmula especializada e hipercalórica, pode ser utilizada como opção de substituto do leite materno ou como alimentação exclusiva para lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses), mediante condições clínicas específicas, **como em caso de desnutrição**⁷.
4. Diante do exposto, considerando o quadro clínico apresentado, a idade do Autor e a necessidade de ganho de peso e sua manutenção, o que não foi possível com o uso das fórmulas regulares de partida e de seguimento, **está indicado** o uso da fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas **Infatrini® Pó, por período de tempo delimitado**.
5. Quanto à quantidade prescrita de 90ml - 8 vezes ao dia de (**Infatrini® Pó**), informa-se que essa quantidade forneceria ao Autor um adicional energético em média de **800 kcal/dia**. Diante disso, este núcleo entende que a fórmula prescrita e pleiteada, será utilizada pelo Autor de forma exclusiva já que o mesmo segundo documento médico e nutricional (fls. 26 a 29), não teve sucesso com as fórmulas de partida e seguimento e nem foi possível o início da alimentação complementar, justificando o uso da fórmula prescrita e pleiteada.
6. Ademais, destaca-se que, **de acordo com o Ministério da Saúde**⁷, ao completar **6 meses de vida**, preconiza-se o **início da introdução da alimentação complementar**, inicialmente, com a inclusão de papas de fruta e, posteriormente, de papas salgadas, evoluindo a consistência ao longo do tempo, durante o primeiro ano de vida, até que a criança seja capaz de consumir a refeição básica da família. Ocorre, portanto, a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos in natura, até que se alcance o consumo diário máximo de 600mL ao dia de fórmula láctea substitutiva. Contudo, cumpre informar que em crianças com **Síndrome de Down**, essa fase pode sofrer retardo se o bebê tiver pouco controle da cabeça ou se ainda não conseguir sentar-se¹⁰.
7. Cumpre ressaltar que o uso de fórmula alimentar industrializada necessita de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da

⁶ Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_vol3.pdf>. Acesso em: 06 out. 2022.

⁷ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição. Brasília – DF, 2013, 68 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em 06 out. 2018.



permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto **não foi informado o período de uso da fórmula prescrita, nem tampouco quando o Autor será reavaliado.**

8. Cabe informar que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que a fórmula prescrita e pleiteada **Infatrini® possui registro na ANVISA**⁸.

9. Por fim, informa-se que **fórmulas infantis para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município de e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 19 e 20, item VII, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da consulta prescrita “...*bem como todo o tratamento, exames, procedimentos, 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 apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

**ANA PAULA NOGUEIRA
DOS SANTOS**
Nutricionista
CRN- 13100115

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

⁸ Consultas ANVISA. Disponível em: < <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=665770110>>. Acesso em: 06 out. 2022.