



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1615/2023

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2023.

Processo nº 0809140-03.2023.8.19.0038,
ajuizado por

representados por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações da **7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil espessada para lactentes e de seguimento para lactentes** (Aptamil® AR Proexpert ou Nan® sciencepro espessAR).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer, foram considerados documentos médicos acostados (Num. 46857443 - Págs. 3 e 4) emitidos em 19 de janeiro de 2023, pela médica em receituário próprio. Segundo os quais, tratam-se de autores gemelares nascidos **prematuros**, apresentando **refluxo gastroesofágico**, necessitando “*de leite espessado de fábrica*”. Foi informado que a autora faz uso de fórmula infantil espessada das marcas **Aptamil® AR Proexpert** ou **Nan® sciencepro espessAR** ou Nestogeno® Espessar. Já o autor faz uso das marcas **Nan® sciencepro espessAR** ou **Aptamil® AR Proexpert**, ambos na quantidade de **6 mamadeiras de 90 ml**, totalizando **12 latas de 400g/mês**. Foram informados os dados antropométricos da autora (peso: 5,510 kg, comprimento: 60,5 e perímetro cefálico: 40 cm) e do autor (peso: 5,800kg, comprimento 60,5 cm e perímetro cefálico: 41 cm). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças: **CID 10 K. 21** (doença do refluxo gastroesofágico).

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. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), classifica-se como **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê¹. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)².

2. Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do **recém-nascido pré-termo (RNPT)**, devem-se utilizar as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser utilizadas até 64 semanas pós-concepcionais, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica (para nascidos antes de 28 semanas). Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas^{3,4}.

3. 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 respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância⁵.

4. O Ministério da Saúde aponta o RGE como uma das manifestações gastrointestinais mais comuns na infância. Em crianças amamentadas no peito, os efeitos do RGE costumam ser mais brandos que nas alimentadas com leite não humano, devido à posição supina do bebê para mamar e aos vigorosos movimentos peristálticos da língua durante a sucção. Assim, é recomendado que a criança com RGE receba aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis

¹ PINTO, E. B. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. *Psicologia: Reflexão e Crítica*, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/prc/a/bmRZTcXyn3kQR4g8pCKgGYf/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

² ACCIOLY, E. SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. *Nutrição em obstetrícia e pediatria*. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

³ BRASIL. Caderneta da Criança Menina. 2ª Edição. Passaporte da Cidadania. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Coordenação de Saúde da Criança e Aleitamento Materno. Brasília DF, 2020. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2023.

⁴ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2023.

⁵ 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: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/8S9HDvw3mKC6YXQymStG7q/>>. Acesso em: 25 jul. 2023.



meses, complementado até os dois anos ou mais. As regurgitações, quando não acompanhadas de complicações, constituem processo transitório, relacionado à imaturidade do trato gastrointestinal, condição que se resolve espontaneamente com a maturação do mecanismo de funcionamento do esfíncter esofágico inferior (EEI), nos primeiros meses de vida⁶. **O tratamento inicial consiste em modificações dietéticas e posturais.** Entre as medidas recomendadas, **o espessamento lácteo é o de maior eficácia.** Alimentos e medicamentos que diminuam o tônus do esfíncter esofágico inferior (EEI) ou aumentem a acidez gástrica, como por exemplo, frutas cítricas e tomates, devem ser evitados. Quanto às medidas posturais a serem adotadas, recomenda-se, em geral, **cabeceira elevada a 30 graus e manutenção da criança ereta no período pós-prandial**⁷.

DO PLEITO

1. Segundo informações do fabricante Danone⁸, **Aptamil® AR Proexpert** trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes, destinada a necessidades dietoterápicas específicas espessada com goma jataí. Contém DHA e ARA. Indicações: Alimentação de lactentes com refluxo e/ou regurgitação. Indicado para lactentes e crianças de primeira infância, de 0 a 36 meses de vida. Não contém glúten. Apresentação: latas de 400g e 800g. Diluição-padrão: 1 colher-medida (4,7g) para cada 30mL de água.
2. De acordo com o fabricante Nestlé⁹, **Nan® sciencepro espessAR** é uma fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes. Contém DHA e ARA, prebióticos e nucleotídeos. Apresentação: latas de 800g. Diluição-padrão: 1 colher-medida (4,34g) para cada 30mL de água ou 13,0% (13,0 g de pó em 90 mL de água = 100 mL).

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que **em lactentes não amamentados ou parcialmente amamentados, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa.** De acordo com a faixa etária, utilizam-se fórmulas infantis para lactentes (0 a 6 meses) ou fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 a 12 meses)¹⁰.
2. Salienta-se que de acordo com a análise do pleito, as fórmulas infantis pleiteadas (**Aptamil® AR Proexpert** e **Nan® sciencepro espessAR** - prescritas em Num. 46857443 - Págs. 3 e 4) **estão indicadas para o tratamento da patologia referida para os autores em documentos médicos (CID 10 K. 21 doença do refluxo gastroesofágico – DRGE).** Adiciona-se que a utilização de fórmulas industrializadas específicas para o tratamento de DRGE deve ser

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde da criança: nutrição infantil – aleitamento materno e alimentação complementar. Cadernos de Atenção Básica, n. 23, 2009. 112 p. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/saude_crianca_nutricao_aleitamento_alimentacao.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁷ NORTON, R. C.; PENNA, F. J. Refluxo gastroesofágico. *J. pediatr.*, v.76, Supl.2, p.S218-224, 2000. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-269753>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁸ Aplicativo Danone DSN. Ficha técnica do Aptamil® AR Proexpert. Disponível em: <

<https://www.danonenutricao.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/aptamil-AR-proexpert-800g>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

⁹ Nestlé. Nan® Expertpro. Disponível em: <<https://www.pediatrianestle.com.br/produtos/nanr-espessar>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

¹⁰ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <

http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2023.



considerada quando do insucesso das modificações dietéticas e posturais descritas no item 4 da análise do quadro clínico. Ressalta-se que não há relato quanto a modificações posturais realizadas como tentativa inicial de tratar a patologia descrita.

3. Adiciona-se que no tipo de fórmula infantil prescrita (**antirregurgitação - AR**), parte da lactose (carboidrato do leite) é substituída por outra fonte de carboidrato (amido de milho ou de arroz pré-gelatinizados ou goma jataí), que em contato com a acidez do estômago sofre gelatinização, conferindo maior consistência ao conteúdo gástrico e dificultando o refluxo da fórmula ingerida¹¹.

4. Dessa forma, mediante diagnóstico informado de **refluxo gastroesofágico, pode estar indicado** o uso de **fórmula antirregurgitação (AR)**, como as opções de marcas prescritas e pleiteadas (**Aptamil® AR Proexpert** ou **Nan® sciencepro espessAR**)^{8,9}.

5. Salienta-se que os autores encontram-se no momento com 11 meses e 18 dias de idade cronológica (Num. 46857443 - Págs. 1 e 2). Contudo, uma vez que **não foi informada a idade gestacional ao nascer dos mesmos**, impossibilitou-se estimar **idade corrigida para a prematuridade**, que é inferior à idade cronológica, e corresponde à maturidade neurológica do bebê nascido prematuro⁴. **A idade corrigida é importante para a avaliação do estado nutricional do lactente nascido prematuro, e a respeito da aptidão para a introdução da alimentação complementar, o que interfere nas recomendações de volume fórmula infantil.**

6. Informa-se que ao completar 6 meses de idade corrigida para prematuridade é recomendada a introdução da alimentação complementar, com a substituição gradual das refeições lácteas por outros alimentos in natura (cereais, raízes ou tubérculos, leguminosas/feijões, carnes e ovos, legumes, verduras e frutas), devendo-se ajustar o volume de ingestão láctea conforme a evolução da introdução da alimentação complementar, **até alcançar o volume diário máximo de 600ml/dia (180-200ml, 3 vezes ao dia), a partir do 7º mês de idade corrigida**^{4,10}.

7. Elucida-se que para o atendimento do volume máximo recomendado (600mL/dia)¹⁰ a partir do 7º mês de idade corrigida, seriam necessárias 4 latas de 800g/mês das marcas pleiteadas (Aptamil® AR Proexpert ou Nan® sciencepro espessAR).

8. Ressalta-se ainda que qualquer fórmula infantil industrializada prescrita requer reavaliações periódicas (visando verificar a eficácia, evolução, involução ou estabilização do quadro clínico), as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Destaca-se que **em documentos médicos acostados aos autos, não foi delimitado o período de utilização da fórmula infantil prescrita.**

9. Cumpre informar que **Aptamil® AR Proexpert** e **Nan® sciencepro espessAR** possuem registro na ANVISA.

10. Informa-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a

¹¹ Weffort, VRS. Fórmulas e suplementos infantis. In: Weffort, VRS, Lamounier, JA. Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência. Manole, 2ª ed. 2017.



ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

11. Informa-se que **fórmula infantil antirregurgitação (AR) não está padronizada** em nenhuma lista oficial do SUS, para dispensação gratuita, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 46857442 - Pág. 6, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...bem como outros 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 emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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