



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0774/2018

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2018.

Processo nº 5023477-65.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juízo Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ferripolimaltose 50mg/mL** (Noripurum®) e à **fórmula alimentar infantil antirregurgitação** (Aptamil® ProExpert AR).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos, emitidos em agosto de 2018, por entender que são suficientes para a análise do quadro clínico da Autora e plano terapêutico instituído.
2. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Evento: 1_ANEXO6, pág.1) e (Evento: 1_ANEXO7, págs. 1 e 2), formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento: 1_ANEXO6, págs. 2 a 7) e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento: 1_ANEXO6, págs. 8 a 12), emitidos em 02 de agosto de 2018, pela médica [REDACTED] a Autora apresenta **Síndrome de Down**, em acompanhamento na hematologia devido à **Síndrome Mieloproliferativa Transitória**. A Autora deverá fazer uso de **Ferripolimaltose 50mg/mL** (Noripurum®) - dar 10 gotas 01 vez/dia (para melhora da **anemia**), durante 01 ano e **fórmula alimentar infantil antirregurgitação** (Aptamil® ProExpert AR), na quantidade de **150 ml** via oral de **3 em 3 horas (5 medidas por vez)**, ambos pelo **período de 1 ano**. Já fez uso de Sulfato Ferroso (padronizado pelo SUS) e apresentou intolerância. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado poderá acarretar manutenção da anemia. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q90.9 - Síndrome de Down não especificada; Q90 - Síndrome de Down; K21 - Doença do refluxo gastroesofágico; D50 - Anemia por deficiência de ferro e D47.7 - Outras neoplasias especificadas de comportamento incerto ou desconhecido dos tecidos linfático, hematopoético e tecidos relacionados.**

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. De acordo com a RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil para lactentes 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), ou até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias), ou de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

DA PATOLOGIA

1. **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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

estado. Sinais clínicos incluem o desenvolvimento de emaranhados neurofibrilares nos neurônios e a deposição de proteína-beta amiloide, semelhante à doença de Alzheimer¹.

2. As **síndromes mieloproliferativas** são doenças hematológicas das células mielóides. Sua principal característica é a proliferação excessiva ou maturação anormal destas células, com tendência a evoluírem para leucemias mielóides agudas. Embora raras na criança, podem ser de primordial importância para o entendimento dos mecanismos pelos quais os distúrbios hematopoéticos resultam em leucemias. Proliferação e diferenciação são os mecanismos essenciais que permitem que as células pluripotentes hematopoéticas produzam células hematológicas funcionais maduras. Algumas vezes, os recém-nascidos com Síndrome de Down apresentam uma síndrome mieloproliferativa transitória idêntica a leucemia mielóide aguda. O número de leucócitos está elevado (5.000 a 400.000/mm³) com até mais de 95% de blastos no sangue periférico. Hepatoesplenomegalia, infiltração da pele, anemia e plaquetopenia podem ocorrer. Muitas dessas crianças evoluem para remissão espontânea em 1 a 2 meses, enquanto que outras persistem com a alteração².

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 RGE³. É a afecção crônica decorrente do fluxo retrógrado de parte do conteúdo gastroduodenal para o esôfago e/ou órgãos adjacentes, acarretando variável espectro de sintomas (esofágicos ou extra-esofágicos), associados ou não a lesões teciduais⁴.

4. O Ministério da Saúde aponta o **refluxo gastroesofágico (RGE)** como uma das manifestações gastrointestinais mais comuns na infância. Em crianças amamentadas exclusivamente no seio materno, 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 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 vida⁵. Q

¹Descritores em Ciência da Saúde (DeCS). Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Síndrome de Down. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IscScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=S%EDndrome%20de%20Down>. Acesso em: 13 set. 2018.

²SANT'ANNA, A.L.; e cols. Síndrome Mieloproliferativa transitória associada à trissomia do 21 e fibrose hepática. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v. 24, n. 1, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842002000100009>. Acesso em: 13 set. 2018.

³RIBEIRO, M. A. G. O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. Jornal de Pediatria, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572001000500010&script=sci_arttext>. Acesso em: 13 set. 2018.

⁴NASI, A. *et al.* Doença do refluxo gastroesofágico: revisão ampliada. Arquivos de Gastroenterologia, v. 43, n. 4, p. 334-341, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v43n4/17.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2018.

⁵BRASIL. 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,



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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-prandial⁶.

5. A **anemia ferropriva** é a carência nutricional mais prevalente no mundo, acarretando prejuízos a curto e longo prazo no desenvolvimento neuropsicomotor e na aprendizagem, além de comprometimento na resposta do sistema imunológico. Os sinais e os sintomas mais freqüentemente observados são inespecíficos, como anorexia, palidez, perversão do apetite, geofagia, apatia, adinamia, irritabilidade, cansaço, fraqueza muscular e dificuldade na realização de atividade física. O diagnóstico do estado nutricional relativo ao ferro é realizado principalmente por meio de exames laboratoriais. Os indicadores de deficiência de ferro são difíceis de interpretar em crianças, devido às variações fisiológicas em diversas fases do crescimento e do desenvolvimento, além de sofrerem influência de outros fatores, como os processos infecciosos. O sulfato ferroso continua sendo recomendado como a preparação adequada para tratamento e prevenção da anemia ferropriva, uma vez que não há evidências de benefícios maiores e redução de eventos adversos com utilização de outras preparações. Em crianças com manifestações gastrointestinais associadas a preparações com ferro na forma de sais (sulfato, fumarato e gluconato) podem ser utilizados medicamentos que contêm ferro aminoácido quelato ou hidróxido de ferro polimaltosado⁷.

DO PLEITO

1. O **Ferripolimaltose** (Noripurum[®]) age como antianêmico especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e microcíticas causadas por deficiência de ferro. **Ferripolimaltose** solução oral (gotas) é indicado em: tratamento das síndromes ferropênicas latentes e moderadas; anemias ferroprivas devidas a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas; anemias das síndromes disabsortivas intestinais; anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas e em condições nas quais seja conveniente uma suplementação dos fatores hematogênicos⁸.

2. De acordo com o fabricante Danone⁹, **Aptamil[®] ProExpert AR** trata-se de fórmula infantil **indicada para alimentação de lactentes** (define-se por lactente criança

2009, 112 p. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/pdfs/Aleitamento_Complementar_MS.pdf>. Acesso em: 13 set. 2018.

⁶NORTON, R. C.; PENNA, F. J. Refluxo gastroesofágico. *Jornal de Pediatria*, v. 76, Supl.2, p.S218-224, 2000. Disponível em: <<http://www.jped.com.br/conteudo/00-76-S218/port.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2018.

⁷Sociedade Brasileira de Pediatria. Anemia Carencial Ferropriva. 2007. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/img/documentos/doc_anemia_carencial_ferropriva.pdf>. Acesso em: 13 set. 2018.

⁸Bula do medicamento Ferripolimaltose (Noripurum[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25099932017&pIdAnexo=10384470>. Acesso em: 13 set. 2018.

⁹Danone[®] – Aptamil[®] ProExpert AR. Disponível em: <http://www.danonebabyprofissionais.com.br/visualizar_documento.aspx?arquivo=produtos/apresentacao/ficha-tecnica-aptamil-ar.pdf>. Acesso em: 13 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

com idade entre zero a 11 meses e 29 dias¹⁰) com sintomas de regurgitação e/ou refluxo gastroesofágico. Contém goma jataí como agente espessante. Perfil proteico: 20% proteínas do soro do leite e 80% caseína; gorduras: 100% de gordura vegetal (óleos de palma, coco, canola e girassol); perfil de carboidratos: 25% maltodextrina e 75% lactose. Não contém glúten. Rendimento: lata de 400g = 2837mL/1901Kcal; lata de 800g = 5674mL/3802Kcal. Apresentação: latas de 400g e de 800g.

III – CONCLUSÃO

1. Quanto ao medicamento pleiteado **Ferripolimaltose 50mg/mL** (Noripurum[®]) cumpre informar que este possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto, não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹¹.
2. Informa-se que o medicamento **Ferripolimaltose 50mg/mL** (Noripurum[®]) possui indicação clínica que consta em bula⁸ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico - **Anemia por deficiência de ferro** (Evento: 1_ANEXO6, pág. 8).
3. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, cumpre destacar que a Portaria GM/MS n° 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS n° 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS n° 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM n° 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM n° 740, de 27 de março de 2018.
4. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.
6. No que tange a disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que **Ferripolimaltose 50mg/mL** (Noripurum[®]) não integra nenhuma lista oficial de

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 222, de 05 de agosto de 2002. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388704/RDC_222.pdf/7cc1b110-bd6c-4918-b210-5c891b623eef>. Acesso em: 13 set. 2018.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 13 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Ferripolimaltose 50mg/mL** (Noripurum[®]) ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora¹².

8. Insta mencionar que, até a presente data, **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹³ que verse sobre o quadro da Autora – **Síndrome de Down, Síndrome Mieloproliferativa Transitória e Anemia por deficiência de ferro** e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos**, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

9. Foi relatado em documento médico (Evento: 1_ANEXO6, págs. 5, 6 e 11), que a Autora já fez uso de Sulfato Ferroso (padronizado pelo SUS) e **apresentou intolerância**. E ainda, **caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado poderá acarretar em manutenção da anemia**. Assim, **neste caso**, entende-se que o medicamento pleiteado **Ferripolimaltose 50mg/mL** (Noripurum[®]), **configura uma abordagem terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - Síndrome Mieloproliferativa Transitória e Anemia por deficiência de ferro**.

10. **Acerca da prescrição dietoterápica - fórmula alimentar infantil antirregurgitação** (Aptamil[®] ProExpert AR), cumpre destacar que a maioria dos bebês antes de seis meses de idade apresenta refluxo gastroesofágico fisiológico (RGE), ou seja, vomitam ou regurgitam, mas sem consequências para o seu desenvolvimento. À medida que se desenvolvem e começam a receber alimentos mais consistentes, principalmente após os seis meses de idade, os sintomas melhoram. O RGE fisiológico deve ser tratado somente com medidas posturais e dietéticas, **já a DRGE deve ser tratada com medidas posturais e dietéticas, além de medicamentos**¹⁴.

11. Destaca-se que, na idade em que a Autora se encontra (4 meses – conforme Certidão de Nascimento - pdf: 1_ANEXO2, pág.1), é esperado que a mesma esteja em aleitamento materno exclusivo. Contudo, cumpre informar que bebês portadores de **Síndrome de Down** acabam sofrendo o desmame precocemente devido a doenças associadas, dificuldade na sucção, frustração e depressão das mães¹⁵. Neste caso, **quando da impossibilidade da prática/manutenção do aleitamento materno está indicada introdução de aleitamento artificial através de fórmulas infantis adequadas à faixa etária da criança**.

12. Informa-se que **o tipo de fórmula infantil prescrita/pleiteada (Aptamil[®] ProExpert AR) está indicado para a condição patológica que acomete a Autora (refluxo gastroesofágico - pdf: 1_ANEXO6, págs. 9 e 12)**.

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#F>>. Acesso em: 13 set. 2018.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/840-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/l3-cgceaf/11646-pcdt>>. Acesso em: 13 set. 2018.

¹⁴ Refluxo Gastroesofágico. Gastropediatria. Disponível em: <<http://www.gastropediatria.med.br/24601.html>>. Acesso em 12 set. 2018.

¹⁵ MAHAN, L.K.; e cols. Krause Alimentos, Nutrição e Dietoterapia. Tratamento Clínico Nutricional para Distúrbios Intelectuais e do Desenvolvimento. Pág. 1997. 13ª ed. Acesso em: 12 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

13. A título de informação, participa-se que, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários para crianças do gênero feminino, entre 4 e 5 meses de idade (faixa etária em que a autora se encontra no momento - 1_ANEXO2, pág.1), são de 571 kcal/dia¹⁶. A quantidade diária prescrita para a Autora (1_ANEXO6, págs. 9 a 12; 1_ANEXO7, pág.1) de "150 ml, de 3/3 horas, 5 medidas de Aptamil[®] ProExpert AR" proporcionaria a mesma uma ingestão energética diária em torno de 893 kcal (equivalente a **188g/dia**)⁷ atingindo, aproximadamente, 156% da recomendação energética supramencionada.

14. Contudo, destaca-se que a recomendação supracitada refere-se a crianças saudias, e portanto, pode estar subestimando as necessidades nutricionais da Autora. Dessa forma, cabe ao profissional de saúde que o acompanha determinar a quantidade de fórmula mais indicada para o mesmo com base em sua evolução clínica e do estado nutricional. Portanto, para o atendimento da quantidade prescrita, **seriam necessárias 15 latas de 400g/mês ou 8 latas de 800g/mês de Aptamil[®] ProExpert AR.**

15. Acrescenta-se que a referida quantidade mensal estimada de Aptamil[®] ProExpert AR pode sofrer variações ao longo do tempo, uma vez que lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento, o que está atrelado a variações constantes da conduta dietoterápica.

16. Ademais, destaca-se que, **de acordo com o Ministério da Saúde**¹⁷, ao completar **6 meses de vida** (ou seja, daqui a 1 mês e 11 dias), 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. 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.

17. Portanto, ressalta-se a importância do profissional de saúde assistente fazer reavaliações periódicas a fim de realizar ajustes no volume de fórmula consumida ao longo do tempo, conforme peso, estado nutricional, capacidade gástrica e introdução da alimentação complementar.

18. **Quanto à marca pleiteada, Aptamil[®] ProExpert AR, informa-se que existe no mercado pelo menos mais uma marca comercial de fórmula alimentar infantil anti-regurgitação, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades da autora, 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.**

¹⁶ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 12 set. 2018.

¹⁷ 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_gui.pdf>. Acesso em: 12 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

19. Por fim, destaca-se que a fórmula alimentar infantil antiregurgitação pleiteada (Aptamil® ProExpert AR) possui registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - sob o nº 665770111¹⁸), contudo, tal produto **não é medicamento, mas formulação nutricional para fins especiais e, portanto, não está incluído no RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais)**. Participa-se ainda que a mesma não integra nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORABASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de coordenação
CRF/RJ 114517
ID. 4.216.255-6

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

¹⁸ ANVISA. Fórmula Infantil para Lactentes e de Seguimento para lactentes. Aptamil® ProExpert AR. Disponível em: < <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaid=665770111> >. Acesso em: 13 set. 2018.