



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0588/2019

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2019.

Processo nº 5008446-42.2018.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]
e [REDACTED]
representadas por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil espessada para lactentes e de seguimento para lactentes** (Nan[®] AR), à **fórmula infantil de transição e pós-alta para prematuros e recém-nascidos** (Enfamil[®] Enfacare Premium).

I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0006/2019 (pdf: Evento_7, PARECER1, págs. 1 a 8), emitido em 10 de janeiro de 2019, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acometia às Autoras (**Sepse Neonatal, Prematuridade, Refluxo Gastroesofágico, Esofagite, baixo peso ao nascer, Doença da Membrana Hialina, Cardiopatia congênita, Tetralogia de Fallot, Atraso Global do Desenvolvimento Psicomotor e Desnutrição**) e à indicação da **fórmula infantil espessada para lactentes e de seguimento para lactentes** (Nan[®] AR) e ao insumo **fralda infantil descartável** (tamanho P).
2. Para emissão do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente, por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico das Autoras e objetos-pleitos.
3. Após o parecer técnico supracitado, foi acostado novo documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado – SUS (Evento 56, COMP2, pág. 5), emitido em 31 de maio de 2019 pela pediatra neonatologista [REDACTED], a Autora **Pérola Rebeca Ribeiro de Araújo**, 9 meses, nasceu prematura, gemelar com 30 semanas de gestação, com **extremo baixo peso**, 1.070g, permaneceu internada em UTI neonatal para recuperação de peso e tratamento de **doença de membrana hialina, sepse neonatal e cardiopatia congênita complexa**. Hoje faz acompanhamento no ambulatório de seguimento de prematuros, oftalmologia e terapia ocupacional do hospital mencionado. Apresenta risco social para desnutrição, o que poderá agravar seu quadro clínico. Faz uso de fórmula láctea para prematuros (**Enfamil[®] Enfacare Premium**) e deverá permanecer com esta fórmula até recuperação nutricional necessária para cirurgia de correção de cardiopatia, estimativa de **4 meses**, na quantidade de 14 latas de 363g/mês, totalizando 56 latas em 4 meses. Hoje é acompanhada no ambulatório de seguimento de prematuros, oftalmologia e terapia ocupacional da referida unidade com os diagnósticos (CID-10) **F84 - Transtornos globais do desenvolvimento; P07.3 - Outros recém-nascidos de pré-termo; E44.1 - Desnutrição protéico-calórica leve; Z38.3 -**



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

Gêmeos (duplos); Q21.3 - Tetralogia de Fallot; e K21.9 - Doença de refluxo gastroesofágico sem esofagite e Doença metabólica óssea do prematuro.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0006/2019, emitido em 10 de janeiro de 2019 (pdf: Evento_7, PARECER1, págs. 1 a 8).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0006/2019, emitido em 10 de janeiro de 2019 (pdf: Evento_7, PARECER1, págs. 1 a 8):

1. A **Doença Metabólica Óssea da prematuridade** é uma condição frequente em prematuros, tendo incidência maior que 60% quando o peso de nascimento é inferior a 1000g. Engloba, em sua forma mais leve, a osteopenia da prematuridade e, em estágios mais avançados, a osteomalácia e o raquitismo. O tecido ósseo sofre consequências deletérias do parto prematuro, visto que o último trimestre de gravidez é o período em que ocorre o maior acréscimo mineral ósseo, com seu pico entre 34 e 36 semanas de gestação. A deficiência mineral de cálcio e fósforo, a interrupção do transporte placentário de estrogênio e outros hormônios que promovem formação óssea e a falta de movimentação do feto contra a resistência muscular das paredes do útero (estímulo mecânico e carga ao osso) são fatores envolvidos na fisiopatologia da doença metabólica óssea. O grau do comprometimento depende do estágio da doença: quadros leves geralmente cursam com edemas de articulações costo-condrais; quadros moderados, com redução ou interrupção do crescimento longitudinal do osso; enquanto casos extremos podem provocar fraturas ou atelectasias (por falta de sustentação da caixa torácica). Tais manifestações tornam-se evidentes entre a sexta e a 12ª semanas do período pós-natal.¹

DO PLEITO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0006/2019, emitido em 10 de janeiro de 2019 (pdf: Evento_7, PARECER1, págs. 1 a 8):

1. De acordo com o fabricante Mead Johnson², **Enfamil® Enfacare Premium** trata-se de **fórmula infantil de transição e pós-alta para prematuros e recém-nascidos** (período do nascimento até 28 dias após) **com necessidades nutricionais especiais**. Apresentação: lata 363g. Reconstituição: 9,8g de pó (1 medida) para cada 60mL de água.

¹ MORENO, J.; e cols. Fisioterapia motora no tratamento do prematuro com doença metabólica óssea. *Rev. Paul. Pediatr* 2011; 29(1): 117-21. Disponível em: < <https://www.redalyc.org/pdf/4060/406038936018.pdf> >. Acesso em: 25 jun. 2019.

² Mead Johnson Brasil. Disponível em: <<http://meadjohnson.com.br/>>. Acesso em: 25 jun. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. **Em atenção ao Despacho Judicial** (Evento_57, DESPADEC1, pág. 2), cumpre informar que em novo documento médico (Evento_56, COMP2, pág. 5), subseqüente ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL nº. 0006/2019 **houve modificação (substituição) do tipo de fórmula infantil anteriormente prescrita** apenas para a 2ª Autora **Pérola Rebeca Ribeiro de Araújo** (fórmula infantil espessada para lactentes e de seguimento para lactentes – da marca Nan® AR) para **fórmula infantil de transição e pós-alta para prematuros e recém-nascidos da marca Enfamil® Enfacare Premium**.
2. Com relação à conduta dietoterápica para a 1ª Autora (**Ana Flor Ribeiro de Araújo** – fórmula infantil espessada para lactentes e de seguimento para lactentes - NAN® AR), informa-se que não foram acostados novos documentos médicos para a mesma e o último documento acostado é datado de 11 de dezembro de 2018, ou seja, quando a 1ª Autora estava com 1 mês de idade corrigida e, devido ao lapso temporal podem não traduzir o atual quadro clínico da mesma.
3. Ademais, ressalta-se que a 1ª Autora **encontra-se atualmente com 8 meses de idade corrigida** e, portanto, reitera-se que ao completar 6 meses de idade corrigida (a partir de maio de 2019), é previsto o início da introdução da alimentação complementar, conforme o Ministério da Saúde, na qual deve ocorrer a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance o consumo diário máximo de 600mL/dia de fórmula láctea³. Com isso, será necessária a emissão de novo documento médico para determinar a manutenção ou alteração da conduta dietoterápica da 1ª Autora, nova prescrição da quantidade diária da fórmula infantil pleiteada e a nova delimitação do tempo de uso da fórmula pleiteada.
4. No tocante à conduta dietoterápica para a 2ª Autora (**Pérola Rebeca Ribeiro de Araújo**), informa-se que, em novo documento médico acostado (Evento_56, COMP2, pág. 5), foi mencionado que a mesma apresenta atualmente **transtornos globais do desenvolvimento, desnutrição protéico-calórica leve, Tetralogia de Fallot** (cardiopatia congênita), **doença de refluxo gastroesofágico sem esofagite** e **doença metabólica óssea do prematuro**. Foi prescrita **fórmula infantil de transição e pós-alta para prematuros e recém-nascidos com necessidades especiais** (Enfamil® Enfacare Premium), na quantidade de 14 latas de 363g/mês e participado que a 2ª Autora deverá permanecer com esta fórmula até recuperação nutricional necessária para cirurgia de correção de cardiopatia, com estimativa de uso de 4 meses.
5. A respeito do tipo de fórmula infantil prescrita, destaca-se que, conforme descrito na análise do pleito, segundo o fabricante Mead Johnson², a marca **Enfamil® Enfacare Premium** trata-se de fórmula infantil desenvolvida visando atender preferencialmente às necessidades nutricionais de prematuros e recém-nascidos com necessidades especiais (ou seja, até 28 dias de vida). Embora a 2ª Autora tenha nascido de parto prematuro, atualmente a mesma possui 8 meses de idade corrigida. Informa-se que não existe contraindicação com relação ao seu uso para complementação da alimentação em lactentes. Contudo, ressalta-se que existem outras opções de fórmulas infantis, até

³ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2019.



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

mesmo desenhadas para quadros clínicos de cardiopatia (como é o caso da 2ª Autora), que atenderiam mais especificamente às necessidades nutricionais atuais da mesma.

6. Importante salientar que a fórmula infantil atualmente prescrita da marca **Enfamil® Enfacare Premium** não equivale nutricionalmente a anteriormente prescrita da marca **Enfamil® AR Premium**, não sendo fórmulas substitutivas.

7. Em relação à **quantidade mensal prescrita de Enfamil® Enfacare Premium** ("14 latas de 363g", correspondente a 164g/dia), elucida-se que a mesma proporcionaria uma ingestão diária aproximada de **1300 ml de fórmula láctea infantil.**

8. A esse respeito, salienta-se que, de acordo com o Ministério da Saúde⁴, **a partir dos 6 meses, crianças devem receber todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças), em consistência adequada à sua capacidade de deglutição e nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis, sendo estabelecido para **as fontes lácteas à ingestão de 2 a 3 porções de 200mL, totalizando, aproximadamente 600mL/dia.** Salienta-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

9. Destaca-se que não foram informados, em novo documento médico, os **dados antropométricos** da 2ª Autora (peso e comprimento atuais) e a **ingestão alimentar atual** da mesma (prescrição dietoterápica dos alimentos *in natura* a serem ingeridos, em que quantidades e horários), caso tenha iniciado a alimentação complementar. Cabe ressaltar que a ausência dessas informações, impossibilita inferir acerca da quantidade adequada da fórmula para a 2ª Autora.

10. Reitera-se que a **prescrição de fórmulas infantis industrializadas requer reavaliações periódicas**, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Ademais, a delimitação de tempo é necessária, pois a recomendação da quantidade/ volume deve ser revista periodicamente em função de alterações do peso, estado nutricional e tolerância gastrointestinal. A esse respeito, houve delimitação do período de utilização da fórmula infantil prescrita por "4 meses".

11. Informa-se que **fórmulas infantis de transição para prematuros e recém-nascidos com necessidades especiais não integram nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita de através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.** Ademais, não fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

12. Cumpre informar que a marca de **fórmula infantil de transição para prematuros e recém-nascidos com necessidades especiais pleiteada (Enfamil® Enfacare Premium)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁵.

13. Por fim, para uma inferência segura e minuciosa acerca da indicação do uso da fórmula infantil prescrita/pleiteada (Enfamil® Enfacare Premium) assim como das quantidades adequadas ao tratamento nutricional da 2ª Autora, são necessários maiores esclarecimentos quanto a: 1) quadro clínico que justifique o uso de fórmula alimentar para prematuros e recém-nascidos com necessidades especiais para a Autora, considerando que

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://189.28.128.100/nutricao/docs/geral/enpacs_10passos.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2019.

⁵ Consultas ANVISA. Disponível em: < <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaid=666090026> >. Acesso em: 26 jun. 2019.

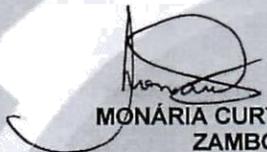


**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

a mesma possui 8 meses de idade corrigida; 2) início da introdução complementar e consequente ingestão alimentar atual (alimentos *in natura* que ingere diariamente, com quantidades e horários estipulados) e 3) dados antropométricos (peso e comprimento atuais).

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 01100421



MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 0.277
ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO