



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1169/2022

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2022.

Processo nº 5008515-47.2022.4.02.0008
ajuizado por ,
representado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil para lactentes Aptamil® Premium 1**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado Evento 1_ Anexo2_Pags 13 e 14, em impresso do Governo do Estado do Rio de Janeiro, Hospital Estadual Azevedo de Lima, emitido 02 de setembro de 2022, pelo médico , o qual descreve que o Autor nascido de 38 semanas gestacionais com **espinha bífida lombar sem hidrocefalia, atrofia cerebral circunscrita e gastrostomia com funduplicatura**, foi prescrito para o Autor, a fórmula infantil para lactentes **Aptamil® Premium 1**, 4 medidas em 120mL de 3 em horas, totalizando 10 latas de 400g por mês por tempo indeterminado. Foi informado os dados antropométricos do Autor à época peso: **4,350kg** e comprimento: **54 cm**. Por fim foram citadas as classificações diagnósticas **CID-10 Q05.7** - Espinha bífida, **G31.0** - atrofia cerebral circunscrita e **Z93.1**- gastrostomia com funduplicatura.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O Direito Humano a Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 64, de 2010. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano inerente a todas as pessoas de ter acesso regular, permanente e irrestrito, quer diretamente ou por meio de aquisições financeiras, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva.

2. O conceito de segurança alimentar, abordado na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Lei 11.346 de 15 de setembro de 2006), presente também na Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria de Consolidação nº 2, **Anexo III**, de 28 de setembro de 2017), consiste na “*realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis*”.



3. De acordo com a RDC nº 44 de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância designa todo e qualquer produto, em forma líquida ou em pó, utilizado quando indicado, para lactentes saudáveis a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e para crianças de primeira infância saudáveis, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

4. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DA PATOLOGIA

1. A **espinha bífida** é uma malformação congênita decorrente de defeito de fechamento do tubo neural (DFTN), que envolve tecidos sobrejacentes à medula espinhal, arco vertebral, músculos dorsais e pele e representa 75% das malformações do tubo neural. O defeito ocorre no primeiro mês de gravidez e engloba uma série de malformações. O não fechamento do tubo neural produz defeitos de graus variáveis, podendo afetar todo o comprimento do tubo neural ou limitar-se a uma pequena área. A **espinha bífida** é classificada em espinha bífida oculta e espinha bífida cística, sendo as duas formas principais a meningocele e a mielomeningocele¹.

2. A **gastrostomia** é um procedimento médico no qual é realizada uma abertura no estômago e um tubo é inserido. O estômago é o órgão responsável pela digestão dos alimentos e faz parte do sistema digestório. Normalmente, o alimento chega até ele depois de ter percorrido o caminho da boca e esôfago. Com a gastrostomia o alimento chegará diretamente no estômago. Uma das principais indicações de gastrostomia na criança é para a alimentação. O ato da deglutição acontece por um complexo mecanismo para a correta passagem do alimento até o estômago. Esse é um processo que exige absoluta coordenação. A paralisia cerebral é a condição com maior indicação da gastrostomia em crianças. Dentre outras alterações, a paralisia cerebral causa rigidez muscular, que chega ao mecanismo oral e leva à disfagia, ou seja, dificuldade de deglutição.²

3. A técnica de **funduplicatura** descrita por Nissen é a mais frequentemente usada na faixa etária pediátrica. O objetivo da cirurgia é interromper o refluxo gastroesofágico por meio de uma combinação de mecanismos antirrefluxo. O tratamento cirúrgico está indicado, principalmente, quando há falha do tratamento clínico ou na presença da DRGE complicada. Funduplicatura é mais frequentemente indicada em crianças maiores e naquelas com risco para DRGE grave, entre elas, encefalopatas crônicos, em particular a encefalopatia crônica não progressiva (ECNP), pacientes com doença respiratória crônica ou pacientes operados por atresia de esôfago. Nesses pacientes, morbidade pós-operatória e insucesso cirúrgico são mais comuns³.

¹ GAIVA, M. A. M., NEVES, A. Q., SIQUEIRA, F. M. G. O cuidado da criança com espinha bífida pela família no domicílio. Escola Anna Nery Revista de Enfermagem, v. 13, n. 4, p. 717-725, out./dez. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ean/v13n4/v13n4a05>>. Acesso em: 24 out. 2022.

² LIMA, P; e cols. Manual de Cuidados da Criança com Gastrostomia. 2018. UNIFESP. Disponível em: <<http://dcir.sites.unifesp.br/mp/images/imagens/Manual-Cuidados-Criana-Gastrostomia-Priscila.pdf>>. Acesso em: 24 out. 2022.

³ Vicente.A.M.B. et.al. Evolução clínica e endoscópica após funduplicatura para tratamento da doença do refluxo gastroesofágico. Gastroenterologia Pediátrica **Arq. Gastroenterol.** 46 (2) • Jun 2009. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0004-28032009000200012>>. Acesso em: 24 out.2022.



DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Aptamil® Premium+1** se trata de fórmula infantil de partida em pó, a base de proteínas lácteas intactas, adicionada de exclusivos prebióticos Danone Nutricia 0,8g/100mL de scGOS/lcFOS (9:1). Contém adequada relação ômega 6:ômega 3 e presença de LCPUFAs (DHA e ARA), além da presença de nucleotídeos. Teor de vitaminas A e C e dos minerais Ferro e Zinco adaptados aos achados do Estudo Nutriplanet Brasil. Indicado para alimentação de lactentes desde o nascimento até os 6 meses de vida. Diluição: um colher-medida rasa (4,6g) para 30ml. Apresentação: latas de 400 e 800g⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que em lactentes deve-se priorizar a manutenção do **aleitamento materno** exclusivo até os 6 meses de idade e complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais⁵.

2. Em crianças não amamentadas, como no caso do Autor, **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)⁶.

3. Excepcionalmente, em famílias que não possuem condições de adquirir fórmulas infantis, o profissional de saúde assistente pode orientar quanto ao uso do leite de vaca integral, que precisa ser oferecido diluído para lactentes com menos de 4 meses de idade, além disso, outras orientações devem ser seguidas como suplementação de ferro e vitamina C, e introdução mais precoce da alimentação complementar⁵.

4. Quanto ao estado nutricional do Autor seus dados antropométricos foram avaliado nas curvas da **OMS (peso: 4.350kg, comprimento: 54 cm**, aos 3 meses e 19 dias de idade – Evento 1_ Anexo2_Pags 13), indicando que o Autor está com **peso e comprimento baixo para idade**⁷.

5. Acerca das opções de fórmulas infantis prescritas, informa-se que **Aptamil® Premium+1**, se trata de fórmula infantil de partida adequadas para a alimentação de lactentes de 0 a 6 meses de idade, estando indicado o seu uso pelo Autor¹⁻⁴.

6. Informa-se que para o atendimento das necessidades nutricionais diárias médias de lactentes entre 4 e 5 meses de idade (608 kcal/dia), com estado nutricional adequado, seriam necessários cerca de 125g/dia de fórmula infantil para lactentes, totalizando aproximadamente **10 latas de 400g/mês (Aptamil® Premium+1) ou 5 latas de 800g/mês (Aptamil® Premium+1)**⁴.

7. Acrescenta-se que ao completar 6 meses de idade 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), com a consistência adequada a passagem pela sonda, sendo

⁴ Academia Danone Nutricia. Aptamil® Premium+1. Disponível em:

<<https://www.academianononutricia.com.br/index.php/produtos/aptamil-premium-1>>. Acesso em: 24 out.2022.

⁵ 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: 24 out.2022.

⁶ 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: 24 out.2022.

⁷ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em:

<<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 24 out. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessário 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^{5,6}.

8. Cumpre informar que ao completar 6 meses de idade será necessária nova avaliação da conduta dietoterápica e troca da fórmula infantil de partida (0-6 meses) para fórmula infantil de seguimento (6-12 meses)⁶.

9. Acrescenta-se que **a substituição da fórmula infantil de seguimento pelo leite de vaca integral pode ser realizada em lactentes a partir dos 9 meses de idade**, segundo o Ministério da Saúde, ou somente após completar 1 ano de idade, de acordo com a **Sociedade Brasileira de Pediatria**^{3,8}. Dessa forma, embora existam opções de fórmulas infantis que contemplem lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses de idade) disponíveis no mercado, **a partir de 1 ano de idade não é imprescindível a permanência do uso de fórmulas infantis**.

10. Informa-se que a **fórmula infantil para lactentes (Aptamil® Premium⁺1)** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. Ressalta-se que **fórmulas infantis de para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de São Gonçalo 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

⁸ Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de orientação para a alimentação do lactente, do pré-escolar, do escolar, do adolescente e na escola. 3ª ed. Rio de Janeiro, RJ: SBP, 2012. Disponível em: < http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/14617a-PDManualNutrologia-Alimentacao.pdf >. Acesso em: 24 out.2022.