



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0681/2023

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2023.

Processo nº 5008515-47.2022.4.02.5117
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, quanto à substituição da fórmula infantil para lactentes (**Aptamil® Premium 1**), pela fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini®**)

I – RELATÓRIO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1169/2022 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 – 6), emitido em 24 de outubro de 2022, onde foi esclarecido os aspectos relativos as legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor (espinha bifida lombar e gastrostomia com funduplicatura), e à indicação de **fórmula infantil para lactentes (Aptamil® Premium 1)**
2. Posteriormente foi expedido um documento pela Defensoria Pública da União (Evento 29, PET1, Página 1), emitido em 07 de fevereiro 2023, mediante a novo laudo médico (Evento 29, ANEXO3, Página 1), solicitando a substituição da fórmula **infantil para lactentes (Aptamil® Premium 1)**, pela fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini®**).
3. Quanto ao novo laudo médico (Evento 29, ANEXO3, Página 1) supramencionado e anexado aos autos processuais, emitido em 02 de fevereiro de 2023, pela médica , em impresso do Hospital Municipal Getúlio Vargas Filho, foi solicitado por tempo indeterminado o uso da fórmula infantil hipercalórica em pó **Infatrini®**, 4 vezes ao dia, nos horários de 24h, 6h, 15h e 21h e para atingir o volume final de 150ml seria necessário utilizar 6 colheres medidas em 135ml de água filtrada, desta forma necessitando de 10 latas de 400g por mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em complemento as legislações abordadas em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1169/2022 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 – 6), emitido em 24 de outubro de 2022.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1169/2022 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 – 6) emitido em 24 de outubro de 2022.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone^{1,2}, **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 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. Salienta-se que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, como no caso do Autor, podem ser nutridos com **fórmulas nutricionais com alimentos** (fórmulas artesanais/caseiras), **fórmulas nutricionais mistas** (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou **fórmulas industrializadas para nutrição enteral**³.

2. Ressalta-se que **é importante que o profissional de saúde assistente decida, de acordo com as necessidades clínicas** (estado nutricional, alterações metabólicas, etc.) e **sociais do indivíduo** (estrutura familiar, presença de cuidador e condições higiênico-sanitárias da residência) **qual tipo de dieta enteral** (caseira, industrializada ou mista) **se encontra mais adequada ao caso**.

3. A literatura refere que crianças com mielomeningocele apresentam recusa alimentar, a qual está associada ao desconforto da presença do alimento na cavidade oral, possivelmente explicada pela hipersensibilidade intraoral, o que torna o momento da alimentação não prazeroso. A mielomeningocele também está diretamente relacionada com prejuízos no crescimento, sendo o principal deles o déficit de estatura⁴.

4. Ressalta-se que a fórmula infantil prescrita (**Infatrini®**) se trata de fórmula infantil especializada hipercalórica (1 kcal/ml), que **pode ser utilizada como opção de**

¹ Danone – Infatrini® Pó. Disponível em: < <http://danonenutricao.com.br/produtos/infatrini> >. Acesso em: 25 mai. 2023.

² Danone Nutrição Especializada. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica Infatrini® pó.

³ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < https://f9fcfeff-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf >. Acesso em: 25 mai. 2023.

⁴BRONZERI, Fernanda Graciano *et al.* Mielomeningocele e nutrição: proposta de protocolo de atendimento. O Mundo da Saúde, São Paulo: 2011;35(2):215-224. Disponível em:

<https://bvsm.saude.gov.br/bvs/artigos/mielomeningocele_nutricao_proposta_protocolo_atendimento.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2023.



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 déficit pondero-estatural e aceitação oral insuficiente. Diante do exposto **está indicado** o uso da fórmula infantil prescrita para o Autor.

5. Cumpre informar que em lactentes é recomendada a **introdução da alimentação complementar ao completar 6 meses de idade**, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando ao máximo 600ml/dia⁵.

6. Quanto ao estado nutricional do Autor ressalta-se que **não foram informados os dados antropométricos atuais** do Autor (peso e altura), **inviabilizando a avaliação de seu estado nutricional, avaliação de seu status de crescimento/desenvolvimento, bem como calcular suas necessidades nutricionais, para inferência segura acerca da adequação da quantidade diária da fórmula especializada prescrita.**

7. **A título de elucidação**, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 11 e 12 meses de idade** (faixa etária do autor de acordo com Certidão de Nascimento – Evento 1, ANEXO2, Página 4), são de 775 kcal/dia, para contemplar as necessidades energéticas médias de crianças saudáveis na faixa etária em que o Autor se encontra seria necessária a oferta de **155g/dia** da fórmula infantil especializada prescrita, totalizando **12 latas de 400g/mês de Infatrini**⁶.

8. Destaca-se que indivíduos em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula infantil especializada prescrita.**

9. Cumpre informar que a fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini**[®]) possui registro na ANVISA.

10. Ressalta-se que **fórmulas infantis 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 Federal de São Gonçalo, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4- 12100189
ID. 5036467-7

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

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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2023.

⁶ 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: 25 mai. 2023.