



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2250/2024

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2024.

Processo nº 5106511-25.2024.4.02.5101,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (Aptamil® S.L).

Em documento médico mais recentemente acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 22), emitido em 06 de dezembro de 2024, consta que a Autora à época da prescrição com 1 ano e 8 meses, portadora de Síndrome do Intestino curto, em acompanhamento no serviço de nutrologia pediátrica para suporte nutricional. Esta condição cursa com baixa absorção de nutrientes e risco de desnutrição. Atualmente, a Autora possui classificação nutricional de magreza acentuada. Neste caso, está indicada o uso de fórmula polimérica própria para idade isenta de lactose: Aptamil® S.L - 40 medidas ao dia, equivalente a 180 gramas ao dia 5.400gramas no mês, equivalente a 14 latas de 400g ao mês. Tempo de uso contínuo, período mínimo de 6 meses, prazo para término de tratamento indeterminado. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID-10 K91.2 - Má absorção pós-cirúrgica não classificada em outra parte.

A síndrome do intestino curto (SIC) se trata de síndrome de mal absorção resultante da ressecção cirúrgica extensa do intestino delgado, região absorvente do trato gastrointestinal. O intestino curto se caracteriza pela importante perda de área de superfície absorptiva. As causas mais comuns da síndrome do intestino curto são: enterocolite necrosante, gastrosquise, volvo intestinal, atresia intestinal, íleo meconial complicado e aganglionose. Logo após a ressecção intestinal o organismo inicia uma resposta adaptativa, com alterações anatômicas e fisiológicas para melhorar a capacidade absorptiva intestinal, visando sua autonomia e o consequente crescimento normal da criança. Esta resposta é lenta e progressiva, geralmente demorando de 24 a 60 meses.

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 mais.

Porém, ressalta-se que em crianças não amamentadas ou parcialmente amamentadas, 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).

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 complementar².

Acrescenta-se que segundo o Ministério da Saúde, em lactentes com 9 meses de idade a fórmula infantil de seguimento já pode ser substituída pelo leite de vaca integral³. Enquanto de acordo com a Sociedade Brasileira de Pediatria, essa recomendação se estende para lactentes somente a partir de 1 ano de idade. Dessa forma, embora haja opções disponíveis no mercado, informa-se que a partir de 1 ano de idade não é imprescindível a permanência do uso de fórmulas infantis.

Destaca-se que de acordo com o Ministério da Saúde, uma alimentação saudável nessa faixa etária deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos). Com relação ao grupo do leite, é indicado o consumo de 2 a 3 porções de 200mL/dia, totalizando 400-600mL/dia, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio.

Quanto ao estado nutricional da Autora, seus dados antropométricos não foram informados (minimamente peso e comprimento, aferidos ou estimados) não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde. No entanto foi mencionado que a Autora apresenta magreza acentuada (Evento 1, ANEXO2, Página 22).

Em documento médico relata que a Autora se alimenta via gastrostomia, cumpre informar que indivíduos em uso de gastrostomia como via de alimentação, 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.

De acordo com a Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar, em pacientes em terapia nutricional domiciliar com gastrostomia, como no caso da Autora, é recomendado que seja ofertada dieta mista, onde é



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias⁷.

Quanto à indicação da fórmula prescrita, enfatiza-se que não foi apresentada qualquer condição clínica ou patologia que justificasse o uso da fórmula infantil com restrição de lactose (Aptamil® S.L.) no tratamento da Autora. Dessa forma, para que este Núcleo realize inferências seguras acerca da indicação de uso e adequação da quantidade da fórmula prescrita são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) emissão de novo documento médico atualizado, legível, com data de emissão inferior ao período de um ano, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), que verse detalhadamente sobre o quadro clínico atual da Autora;
- ii) condição clínica que justifique o uso da fórmula infantil com restrição de lactose;
- iii) dados antropométricos atuais do Autor (peso e comprimento, aferidos ou estimados);
- iv) informações acerca da alimentação atual da Autora (se dieta artesanal: informar quais os alimentos consumidos em um dia, suas quantidades em medidas caseiras e horários, para que possamos realizar os cálculos nutricionais e fazer as adequações necessárias); (se for dieta mista: dieta artesanal complementada com módulos ou suplemento nutricional industrializado informar os produtos industrializados consumidos e as quantidades e a frequência de uso), e por fim (se for dieta industrializada, informar o aporte calórico e proteico que a dieta fornece em um dia o fracionamento).

Salienta-se que a fórmula infantil Aptamil® S.L. possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-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 ampla concorrência, em conformidade com a Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Participa-se que a fórmula infantil com restrição de lactose (Aptamil® S.L.) não integra nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.