



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0888/2024

Rio de Janeiro, 12 de março de 2024.

Processo nº 0967521-26.2023.8.19.0001
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini®** Pó).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos acostados (Num. 94144913 - Págs. 4 e 5), emitidos em 15 de dezembro de 2023, pela médica em receituário da Secretaria Municipal de Saúde – SMS CMS Hélio Pellegrino AP 22. Trata-se de Autora de 1 ano e 10 meses de idade (Carteira de identidade – Num. 94144913 - Pág. 2) e à época da consulta com 1 ano e 7 meses de idade, com diagnóstico de **Síndrome de Down** e **cardiopatía congênita**. Foi informado que não conseguiu ganhar peso adequadamente apenas com aleitamento materno exclusivo, sendo prescrita **fórmula hipercalórica** aos 5 meses para ser submetida a cirurgia cardíaca com 10 meses. Outras fórmulas não hipercalóricas foram tentadas, mas não tiveram evolução nutricional adequada. Atualmente, sua rotina alimentar baseia-se em fórmula e frutas no café da manhã; no almoço arroz, feijão, legumes e proteína; durante a tarde faz uso da fórmula; jantar igual ao almoço e fórmula antes de dormir e durante a madrugada. Há cerca de 5 meses encontrava-se abaixo do esperado para a altura/idade (<p3). Nos últimos 6 meses apresentou ganho de peso e altura, atualmente dentro dos parâmetros de normalidade. “Deste modo, paciente vem tendo benefícios pelo uso da fórmula, considerando importante mantê-la até pelo menos 2 anos de idade como alimento complementar”. Consta a seguinte prescrição: 10 a 11 colheres medidas (10g) da fórmula em 250ml em 4 etapas. Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas CID 10: **Q.90.9** – Síndrome de Down não especificada e **Q 21.2** – Comunicação atrioventricular.

2. Acostado ao Num. 94144913 - Págs. 6 e 7 encontram-se os registros de peso e altura (atuais e progressos) da Autora, por

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

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 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

1. A **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 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 **cardiopatias congênitas** são definidas como uma anormalidade na estrutura e na função cardiocirculatória presente desde o nascimento. As malformações congênitas podem resultar, na maioria dos casos, da alteração do desenvolvimento embrionário de uma determinada estrutura normal ou da possibilidade de não se desenvolver de forma plena, obtendo um desenvolvimento insuficiente e incompleto a partir do seu estágio inicial. Os defeitos congênitos encontrados na infância são as causas mais frequentes de emergência em cardiologia pediátrica².

3. No coração normal, existem quatro cavidades cardíacas (2 átrios e 2 ventrículos), sendo que os átrios e os ventrículos são separados entre si por valvas. No **Defeito do Septo Atrioventricular Total** (DSAVT) a malformação se caracteriza por uma junção atrioventricular comum, ou seja, não existem estas valvas características, apenas um grande anel com um orifício que enviam sangue dos átrios para os ventrículos. Há também uma Comunicação Interatrial (CIA) e uma Comunicação Interventricular (CIV). O paciente tende a ser mais sintomático na evolução natural da doença e cerca de 50% dos pacientes com este defeito são portadores da síndrome de Down³.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone^{4,5}, **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

¹ Descritores em Ciência da Saúde (DeCS). Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Síndrome de Down. Disponível em:

<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=30934&filter=ths_termall&q=sindrome%20de%20down>. Acesso em: 12 mar. 2024.

² Belo, W.A.; Oselame, G.B; Neves, E.B. Perfil clínico-hospitalar de crianças com cardiopatia congênita. Cad. Saúde Colet., 2016, Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/cadsc/a/qrvqgM7VHbbf99YrgsfBF6J/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 12 mar. 2024.

³ Hospital Sabará Infantil. Defeito do Septo Atrioventricular (DSAV). Disponível em:<

<https://www.hospitalinfantilsabara.org.br/sintomas-doencas-tratamentos/defeito-do-septo-atrivoventricular-dsav/>>. Acesso em: 12 mar. 2024.

⁴ Danone – Infatrini® Pó. Disponível em: <<https://danonenutricao.com.br/produtos/details.infatrini-po-400g.html>>. Acesso em: 12 mar. 2024.

⁵ Danone Nutrição Especializada. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica Infatrini® pó.



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. 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 mais⁶. Ressalta-se que em crianças não amamentadas ou parcialmente amamentadas, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa.

2. Ressalta-se que a fórmula infantil pleitada (**Infatrini**[®]) se trata de fórmula infantil especializada hipercalórica (1 kcal/ml), que pode ser utilizada como opção de 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 cardiopatia congênita, pós-operatório e desnutrição^{5,6}.

3. Quanto ao estado nutricional da Autora, ressalta-se que seu peso (peso: 10,2kg, 1 ano e 7 meses de idade – Num. 94144913 - Pág. 2) foi avaliado segundo a curva de crescimento para crianças com Síndrome de Down, indicando que ela se encontrava com **peso e altura adequados para a idade**⁷.

4. Participa-se ainda que acerca do estado nutricional da Autora foi informado “... Há cerca de 5 meses encontrava-se abaixo do esperado para a altura/idade (<p3). Nos últimos 6 meses apresentou ganho de peso e altura, atualmente dentro dos parâmetros de normalidade. “Deste modo, paciente vem tendo benefícios pelo uso da fórmula, considerando importante mantê-la até pelo menos 2 anos de idade como alimento complementar”. **Dessa forma, diante do exposto e levando-se em consideração o quadro clínico de Síndrome de Down e cardiopatia congênita, informa-se que está indicada a fórmula hipercalórica (Infatrini[®] Pó) para a Autora.**

5. A respeito da **alimentação complementar**, ressalta-se que lactentes sem síndrome de Down encontram-se preparados para iniciar a ingestão de alimentos sólidos a partir dos 6 meses de idade; contudo, lactentes com **síndrome de Down** usualmente a iniciam com atraso (podendo ocorrer entre o 8º e 18º meses de idade), como resultado de atrasos no desenvolvimento motor e alimentar. Ademais, a presença de cardiopatia a fadiga pode interferir no processo de alimentação^{8,9}. Nesse contexto, foi informado que a Autora realiza a alimentação complementar e usa a **fórmula hipercalórica** em 4 etapas, totalizando 1000ml.

6. À título de elucidação a quantidade diária prescrita de fórmula hipercalórica (10 a 11 medidas em 250ml de água, 4 vezes ao dia – Num. 94144913 - Págs. 4 e 5), equivale a aproximadamente 40g a 44g/dia, e fornece cerca de 200 a 220 kcal/dia. Informa-se que para o

⁶ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2024.

⁷ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Gráficos de crescimento. Disponível em :< <https://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/endocrinologia/graficos-de-crescimento/>>. Acesso em: 12 mar. 2024.

⁸ UED, FV,WELFORTH, VRS. Cuidados nutricionais para a criança com síndrome de Down. In: Weffort,VRS, Lamounier, JA. Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência. Manole, 2ª ed. 2017.

⁹ CLOUD, H. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.



atendimento da referida quantidade diária prescrita seriam necessárias 3 a 4 latas de 400g/mês fórmula hipercalória (Infatrini® Pó).

7. Destaca-se que indivíduos em **terapia nutricional** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. **Nesse contexto, em documento médico acostado (Num. 94144913 - Págs. 4 e 5) foi informado que a Autora deverá manter a fórmula especializada até pelo menos completar 2 anos de idade (em maio de 2024).**

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

9. Ressalta-se que **fórmulas infantis para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS** no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista

CRN4: 97100061

ID.4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02