



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0888/2025

Rio de Janeiro, 12 de março de 2025.

Processo nº 0824793-88.2025.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

Trata-se demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos: **Paracetamol** solução oral, **Domperidona** suspensão oral, **Bromoprida** solução oral, **Furosemida 10mg/mL** solução oral, **Captopril 10mg/mL** solução oral e **Espironolactona 10mg/mL** solução oral; e quanto a **fórmula infantil para lactentes** (Aptamil® Premium 1) e aos suplementos nutricionais: **Growvit BB** ou **Nutrifan gotas** ou **Protovit Plus gotas**; **Vitamina D 400 UI ou 500 UI/gota** (Addera® D3) e **Dexfer gotas 100mg/mL**.

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num. 175820871 – Pág. 1; Num. 175820876 – Pág. 1 e Num. 175820874 – Págs. 1-2), a Autora, pequena para idade gestacional, nasceu com **cardiopatia congênita** e foi submetida cirurgia cardíaca em 18/11/24. Ademais, apresenta **refluxo gastroesofágico** e recebe dieta com **Aptamil 1** – 60 ml de 3/3h por sucção na chucha. Medicamentos em uso: **Furosemida 3 mg/kg/dia** + **Captopril 1,5 mg/kg/dia** + **Espironolactona 2 mg/kg/dia** + Salbutamol + **Domperidona** + **Bromoprida**. Também foram prescritos os suplementos: **Growvit BB** ou **Nutrifan gotas** ou **Protovit Plus gotas**; **Vitamina D 400 UI ou 500 UI/gota** (Addera® D3) e **Dexfer gotas 100mg/mL**.

O tratamento da **cardiopatia congênita** inclui a estabilização clínica da insuficiência cardíaca por meio do uso de medicamentos – diuréticos, inibidores da ECA, betabloqueadores, Digoxina, Espironolactona, em casos selecionados, suplementação de oxigênio ou prostaglandina E1. Contudo, o tratamento da insuficiência cardíaca varia muito e depende da etiologia e a terapia definitiva geralmente requer a correção do problema de base¹.

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **Furosemida 10mg/mL**, **Captopril 10mg/mL** e **Espironolactona 10mg/mL** estão indicados no manejo de complicações associadas às **doenças cardíacas congênitas (DCC)**, assim como a **Domperidona** e **Bromoprida** para o controle do **refluxo gastroesofágico** apresentado pela Autora.

Acerca do medicamento **Paracetamol**, ressalta-se que não há indicação direta para o tratamento de DCC ou refluxo gastroesofágico. Por conseguinte, recomenda-se a emissão de novo documento médico, o qual esclareça as demais doenças e/ou comorbidades que acometem a Autora, a fim de justificar a indicação do referido medicamento.

A respeito da fórmula infantil precrita e pleiteada à Autora (Aptamil® Premium 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 mais². **Em crianças não amamentadas ou parcialmente amamentadas, como no caso da Autora, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa.** De acordo

¹ <https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/pediatrica/anomalias-cardiovasculares-cong%C3%AAAnitas/vis%C3%A3o-geral-das-anomalias-cardiovasculares-cong%C3%AAAnitas>. Acesso em: 12 mar. 2025.

² 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_criancas_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2025.



com a faixa etária, utilizam-se fórmulas infantis para lactentes (0 a 06 meses) ou fórmulas infantis de seguimento para lactentes (06 a 12 meses)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 04 meses de idade, além disso, outras orientações devem ser seguidas como suplementação de ferro e vitamina C, e introdução mais precoce da alimentação complementar³.

Acerca da opção de fórmula infantil prescrita, informa-se que **Aptamil® Premium 1** se trata de fórmula infantil em pó, desenvolvida para lactentes até os 06 meses de vida, à base de proteínas lácteas, com ácidos graxos essenciais DHA e ARA, prebióticos e nucleotídeos, **sendo adequada para lactentes na faixa etária da Autora**, que atualmente se encontra 06 meses de idade (certidão de nascimento- Num. 175820856 – Pág. 1)⁴.

Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico da Autora (**cardiopatia congênita corrigida cirurgicamente aos 02 meses de idade, refluxo gastroesofágico, dismorfismos faciais, fenda palatina posterior e baixo peso**), **está indicado o uso de fórmula infantil**.

Informa-se que em lactentes a partir dos **06 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 04 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). **A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 03 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia)**^{5,6}.

Nesse contexto, considerando o uso da opção de fórmula infantil prescrita (**Aptamil® Premium 1**), informa-se que para o atendimento do volume máximo recomendado de fórmula láctea aos **06 meses de idade** (800ml/dia), faixa etária que a Autora se encontra no momento, seriam necessárias, aproximadamente, **4 latas de 800g/mês de Aptamil® Premium 1 por mês**.

Cumpre informar que a Autora se encontra com 6 meses de idade e **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)**.

Acrescenta-se que **a substituição da fórmula infantil de seguimento pelo leite de vaca integral pode ser realizada em lactentes a partir dos 09 meses de idade**, segundo o **Ministério da Saúde, ou somente após completar 01 ano de idade**, de acordo com a **Sociedade Brasileira de Pediatria**^{3,7}. Dessa forma, embora haja opções de fórmulas infantis que contemplam lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses de idade) disponíveis no mercado, informa-se que **a partir de 01 ano de idade não é imprescindível a permanência do uso de fórmulas infantis**.

³ 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_criancas_2019.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2025.

⁴ Mundo Danone. Aptamil® Premium 1. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/aptamil-premium-1-800g/p>>. Acesso em: 12 mar. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2025.

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_criancas_2019.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2025.

⁷ 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: 12 mar. 2025.



Quanto a prescrição de multivitamínicos (**Growvit BB ou Nutrifan gotas ou Protovit Plus gotas**), cumpre informar que suplementos alimentares se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes com efeito nutricional ou fisiológico, sendo indicado à Autora que apresenta **cardiopatia congênita**, cursando com aumento das necessidades nutricionais⁸.

A respeito da opção prescrita **Protovit Plus gotas**, cabe informar que segundo o fabricante Bayer no Brasil o produto foi descontinuado, podendo ser adquirido enquanto ainda houver estoque no mercado⁹

Com relação a prescrição de **Vitamina D 400 UI ou 500 UI/gota (Addera®D3)**, trata-se de suplemento de vitamina D3 que auxilia na formação dos ossos e dos dentes, na absorção de cálcio e fósforo pelo intestino, no funcionamento adequado do sistema imunológico e no desempenho da função muscular, indicado ao uso infantil a partir de 0 meses¹⁰.

A vitamina D é um hormônio que age no metabolismo ósseo e no funcionamento dos sistemas imunológico, respiratório, endócrino e cardiovascular, pode ser obtida por síntese endógena e por meio da dieta rica em alimentos como peixes gordurosos (por exemplo, atum e salmão), que contêm colecalciferol (vitamina D3), e em plantas e fungos, que contam com ergocalciferol (vitamina D2). O organismo humano tem na exposição solar a sua principal fonte de síntese (vitamina D3) e, em menor quantidade, na alimentação (vitamina D3 e D2)¹¹.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Pediatria, a recomendação para prevenção da hipovitaminose D em crianças menores de 1 ano de idade é de **400 UI/dia**¹², dessa forma, cumpre informar que o uso do suplemento alimentar de Vitamina D3 em solução gotas (Addera® D3) está indicado.

Quanto ao suplemento alimentar de **ferro Dexfer gotas 100mg/mL**, informa-se que o ferro é o metal mais presente no corpo humano e participa de todas as fases da síntese proteica e dos sistemas respiratórios, oxidativos e anti-infecciosos do organismo. A principal causa de anemia é a deficiência de ferro, estando associada a mais de 60% dos casos em todo o mundo. A anemia ferropriva tem efeito no crescimento e desenvolvimento de populações em risco, por afetar grupos em idade de crescimento e comprometer o desenvolvimento cerebral¹³.

A recomendação vigente da Sociedade Brasileira de Pediatria orienta a suplementação profilática com dose de 1mg de ferro elementar/kg ao dia dos 3 aos 24 meses de idade, independentemente do regime de aleitamento⁵. A suplementação profilática é demonstrada em estudos como suficiente para elevar a concentração de hemoglobina e estoques de ferro, contribuindo para a redução do risco de anemia.

Cumpre informar que a respeito do suplemento alimentar de **ferro Dexter gotas 100mg/mL** (ferripolimaltose) prescrito, vem sendo utilizado nas suplementações, embora sua

⁸ BAYER. Protovit Infantil-folheto informativo-versão Word. Disponível em: <https://www.bayer.com/sites/default/files/2020-11/Protovit_0.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2025.

⁹ BAYER. Descontinuação-definitiva-Protovit-Plus. Disponível em: <<https://www.bayer.com.br/pt/midia/descontinuacao-definitiva-protovit-plus>>. Acesso em: 12 mar. 2025.

¹⁰ Vitamina Addera D3 400UI Gotas. Disponível em: <<https://www.addera.com.br/vitamina-d-addera-d3-400-ui-10ml-gotas-20858/p>>. Acesso em: 12 mar. 2025.

¹¹ DUTRA, L. V.; SOUZA, F. I. S. DE; KONSTANTYNER, T. EFEITOS DA SUPLEMENTAÇÃO DE VITAMINA D DURANTE A GESTAÇÃO NO RECÉM-NASCIDO E LACTENTE: UMA REVISÃO INTEGRATIVA. Revista Paulista de Pediatria, v. 39, p. e2020087, 5 maio 2021.

¹² HIPOVITAMINOSE D EM PEDIATRIA: DIAGNÓSTICO, TRATAMENTO E PREVENÇÃO - ATUALIZAÇÃO. Departamento Científico de Endocrinologia. Sociedade Brasileira de Pediatria. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/sbp/2024/novembro/25/24540j-DC_HipovitD_diagn-tratam-prevenc_Atualiz.pdf>. Acesso em 12 mar. 2025.

¹³ Sociedade Brasileira de Pediatria. Consenso sobre anemia ferropriva: mais que uma doença, uma urgência médica! – Departamento de Nutrologia e Hematologia-Hemoterapia nº 2, atualizado em 24 de julho de 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21019f-Diretrizes_Consenso_sobre_anemia_ferropriva-ok.pdf>. Acesso em 12 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

disponibilidade não seja muito diferente de outros sais de ferro, como ferro (fumarato) e ferro (sulfato), essa forma parece não sofrer influência de fatores dietéticos e é associada com menor processo oxidativo e menos efeitos colaterais¹⁴. Diante do exposto **é viável o uso de suplemento ferro**, como prescrito para a Autora.

Ressalta-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da suplementação inicialmente proposta, sendo importante informar a previsão do período de uso dos suplementos alimentares prescritos.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos/suplementos pleiteados insta mencionar que:

- Os medicamentos **manipulados Furosemida 10mg/mL** solução oral, **Captopril 10mg/mL** solução oral e **Espironolactona 10mg/mL não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Destaca-se ainda que por se tratar de formulações magistrais, devem ser preparados diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado.
 - ✓ Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados.
- **Paracetamol 200mg/mL** solução oral, **Bromoprida 4mg/mL** solução oral e **Domperidona 1mg/mL** suspensão oral, encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para obter informações acerca do acesso dos dois primeiros medicamentos (Paracetamol e Bromoprida), a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
 - ✓ Destaca-se que o medicamento **Domperidona 1mg/mL** suspensão oral, embora integre a REMUME-RIO 2018, é restrito ao uso hospitalar.

Os medicamentos **Paracetamol 200mg/mL solução oral**, **Bromoprida 4mg/mL solução oral** e **Domperidona 1mg/mL possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já os medicamentos **Furosemida 10mg/mL** solução oral, **Captopril 10mg/mL** solução oral e **Espironolactona 10mg/mL** solução oral, por se tratarem de fórmulas manipuladas, não possuem registro na ANVISA.

¹⁴ Souza, M.L.R. Suplementação Nutricional: guia prático para o atendimento. 1ª edição. São Paulo: Valéria Paschoal Editora Ltda, 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Informa-se que a fórmula infantil para lactentes **Aptamil® Premium 1**, os suplementos alimentares de vitamina: **Growvit BB, Nutrifan gotas, Protovit Plus gotas, Addera® D3 400UI solução gotas**, e de minerais: **Dexfer gotas 100mg/mL, possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ressalta-se que **fórmulas infantis e suplementos de vitaminas e minerais não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS**, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação advocatícia (Num. 175819862 – Págs. 09-10, item 6 – Dos Pedidos, subitens 2 e 5) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento de sua moléstia...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO
Nutricionista
CRN 4 90100224
ID: 31039162

J. Mello
JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

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

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