



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0889/2024

Rio de Janeiro, 11 de março de 2024.

Processo nº 0800350-51.2024.8.19.0052,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância com a proteína parcialmente hidrolisada (**Aptamil® Sensitive Active**) e à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó hipercalórica (**Fortini Plus**).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/ insumos (Num. 97636133 - Págs. 2 e 3), emitido pela médica , em 15 de dezembro de 2023, a Autora apresenta quadro de **constipação, cólicas intestinais, distensão abdominal e baixo peso**. Sendo prescrito **Aptamil Sensitive Active** – 210ml de água, 7 medidas 3 vezes ao dia, totalizando 10 latas mensais e **Fortini Plus** – 7 medidas em 110 ml de água, totalizando 6 latas mensais. Período de tratamento: 6 meses. Foi descrito que a *“paciente necessita deste leite parcialmente hidrolisado, pela melhor digestibilidade e melhora da constipação”*. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **K 59.0** – Constipação.

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.

2. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.



DO QUADRO CLÍNICO

1. **Constipação intestinal** é definida como evacuação difícil ou pouco frequente das fezes. Estes sintomas estão associados com várias causas, como baixa ingestão de fibra alimentar, distúrbios emocionais ou nervosos, transtornos sistêmicos e estruturais, agravo induzido por drogas e infecções¹. Embora a **constipação intestinal**, mais conhecida como prisão de ventre, esteja associada a pouca ingestão de fibra, má alimentação, sedentarismo e pouca ingestão de líquido, em pacientes neurologicamente afetados tendem a se agravar devido a falha no funcionamento do sistema nervoso central, afetando os movimentos peristálticos².

2. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição protéico-calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa ou recente³.

3. O índice de peso para idade é considerado para avaliação do estado nutricional em crianças, sendo a classificação de **baixo peso** entre os escores -3 e -2, segundo a curva para menores de 5 anos de idade⁴.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® Sensitive Active** se trata de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses), com proteínas lácteas parcialmente hidrolisadas do soro do leite, teor de lactose reduzido, mix especial de óleos essenciais (ácido graxo beta-palmítico) adicionada dos exclusivos prebióticos Danone Nutrícia 0,8g/100ml de sgGOS/ IcFOS (9:1)1. Contém LCPUFAS (DHA e ARA), nucleotídeos, taurina e amido pré-gelatinizado. Apresentação: lata de 800g. Reconstituição: 1 colher-medida rasa (aproximadamente 4,6g de pó) para cada 30ml de água quente previamente fervida^{5,6}.

2. Segundo o fabricante Danone, Fortini atualmente é denominado **Fortini Plus**, o qual se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó, hipercalórica (1,5 kcal/mL), com alto teor de vitaminas e minerais. Permite o preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5 kcal/ml. Não contém glúten nem lactose. Contém sacarose. Indicado para crianças com dificuldade de manutenção ou ganho de peso, em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento, com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, câncer, etc). Faixa etária: 3 a 10 anos. Nos sabores baunilha e sem sabor. Modo de preparo: para um volume final de 140ml a 1,5 kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 110ml

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3267&filter=ths_termall&q=constipa%C3%A7%C3%A3o%20intestinal>. Acesso em: 11 mar. 2024.

² DA SILVA, B.J. Avaliação dos sintomas de constipação intestinal em pacientes neurológicos. Universidade Presbiteriana Mackenzie. XV Jornada de Iniciação Científica e IX Mostra de Iniciação Tecnológica – 2019. Disponível em: <<http://eventoscopq.mackenzie.br/index.php/jornada/xvjornada/paper/view/1491>>. Acesso em: 11 mar. 2024.

³ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=38061>>. Acesso em: 11 mar. 2024.

⁴ Ministério da Saúde. Incorporação das Curvas de Crescimento da Organização Mundial da Saúde de 2006 e 2007 no SISVAN. Disponível em: <https://www.spr.s.com.br/sprs2013/bancoimg/131209104419oms2006_2007.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2024.

⁵ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Aptamil® Sensitive Active.

⁶ Mundo Danone. Aptamil® Sensitive Active. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-sensitive-active-800gramas/p>>. Acesso em: 11 mar. 2024.



de água; 200ml a 1kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 180ml de água. Apresentação: lata de 400g⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Salienta-se que a utilização de **suplementos nutricionais industrializados** está indicada quando há incapacidade de atingir as necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)⁸.
2. Nesse contexto, foi informado em laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/ insumos (Num. 97636133 - Págs. 2 e 3) que a Autora apresenta **baixo peso**. Diante do comprometimento do estado nutricional observado, e da sua vigente necessidade de recuperação, **está indicado no momento a complementação da dieta através do uso de suplementos alimentares**.
3. A respeito da fórmula infantil prescrita e pleiteada da marca **Fortini Plus**⁷, **informa-se que a faixa etária indicada pelo fabricante para a sua utilização é de 3 a 10 anos não contemplando a idade atual da Autora** (aproximadamente 2 anos e 5 meses - Certidão de nascimento - Num. 97636133 - Pág. 1). **Contudo, ressalta-se que mediante prescrição médica ou nutricional, não há contra-indicação**.
4. A respeito da quantidade prescrita de **suplementação nutricional** da marca **Fortini Plus** (7 medidas em 110ml de água, Num. 97636133 - Pág. 2), equivale a 42,7g/dia e ofertaria à Autora o adicional energético e proteico diário de **210 kcal e 4,7g**, respectivamente. Para o atendimento da referida quantidade prescrita seriam necessárias **4 latas de 400g/mês de Fortini Plus**⁷.
5. Com relação à avaliação da adequação da quantidade prescrita de suplementação nutricional para a Autora, ressalta-se que apesar da ausência de informações acerca de seus **dados antropométricos** (minimamente peso e estatura), não se torna uma quantidade excessiva, visto que só será administrada 1 x ao dia.
6. Quanto a fórmula infantil com proteína parcialmente hidrolisada (**Aptamil® Sensitive Active**), participa-se que de acordo com o fabricante Danone^{5,6}, a mesma contribui para redução de distúrbios gastrointestinais funcionais, como cólica e constipação, e queixas associadas, como choro, gases e distensão abdominal⁹.
7. Diante do exposto, levando-se em consideração o quadro clínico apresentado (constipação, baixo peso e cólicas intestinais) e o relato de melhora da digestibilidade e constipação da Autora, com a fórmula (**Aptamil® Sensitive Active**), **informa-se que é viável seu uso pela Autora**.
8. Salienta-se que para crianças na faixa etária da Autora é recomendada a ingestão de grupos alimentares variados (cereais, raízes e tubérculos, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas), e quanto às fontes lácteas, preconizam-se **3 refeições de 180 a 200ml/dia, totalizando ao máximo 600ml/dia**¹⁰. **Dessa forma, infere-se que para o**

⁷ Danone. Fortini Plus. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/fortini-po-400g/p> >. Acesso em: 11 mar. 2024.

⁸ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁹ Monografia digital do Aptamil® Sensitive Active. Distúrbios Gastrointestinais Funcionais no lactente. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricao.com.br/> >. Acesso em: 11 mar. 2024.

¹⁰ 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: 11 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

atendimento da referida quantidade diária prescrita seriam necessárias aproximadamente 4 latas de 800g/mês de Aptamil® Sensitive Active^{5,6}.

9. Participa-se que as recomendações dietéticas para a constipação intestinal incluem uma ingestão regular de refeições, ampla variedade de alimentos que contenham fibras e líquidos em quantidade adequada. Os erros alimentares são identificados como os maiores responsáveis pela constipação intestinal e portanto, a educação alimentar envolvendo a criança e sua família torna-se ferramenta de inestimável valor¹¹.

10. Algumas recomendações gerais para o tratamento de crianças constipadas incluem: Consumo elevado de líquidos; ingestão de vegetais folhosos como a alface, espinafre, couve, beralha e legumes devem ser estimulados; aumentar o consumo de frutas, em especial com efeito laxante, como mamão, ameixa, laranja, abacate, abacaxi¹¹.

11. Adicionalmente informa-se que nos casos de **constipação mais intensa**, pode-se fazer uso de “coquetéis laxativos”, usando-se frutas laxantes como a ameixa, mamão e laranja associadas a fibras e creme de leite. Estes coquetéis devem ser oferecidos somente até a regularização intestinal, em torno de 2-3 dias¹¹.

12. Salienta-se, que indivíduos em uso de fórmulas infantis e suplementos nutricionais industrializados, necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a necessidade da permanência ou alteração da terapia inicialmente proposta. **Neste contexto, os produtos industrializados foram prescritos e pleiteados pelo período de 6 meses.**

13. Cumpre informar a fórmula infantil com proteína parcialmente hidrolisada (**Aptamil® Sensitive Active**) e fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó hipercalórica (**Fortini Plus**) possuem registro na ANVISA.

14. Ressalta-se que **fórmula infantil** com proteína parcialmente hidrolisada (**Aptamil® Sensitive Active**) e fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó hipercalórica (**Fortini Plus**) **não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS** no âmbito do município de Araruama e Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 1ª Vara da Comarca de Araruama 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

¹¹ CURY.M.T.F. Constipação Intestinal. In: ACCIOLY. E. et.al. Nutrição em obstetrícia e pediatria. São Paulo: Editora Cultura médica®, 2002.