



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1219/2024

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2024.

Processo nº 0817592-65.2024.8.19.0038
ajuizado por ,
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu**, 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. 105903467 - Págs. 5 a 7), emitidos em 29 de janeiro de 2024, pelo médico e pela nutricionista em receituário da Clínica Cardiológica Infantil – Pró-criança Cardíaca. Trata-se de Autor de 5 meses e 21 dias de idade (Certidão de nascimento – Num. 105903467 - Pág. 2) e à época da consulta com 4 meses de idade, com diagnóstico de **cardiopatía congênita e desnutrição**. Foi informado que autor segue em acompanhamento regular na unidade de saúde supracitada devido ao baixo peso e a comunicação interatrial com previsão de correção cirúrgica ainda sem data prevista. Por estar com peso muito baixo, necessita de **fórmula hipercalórica (Infatrini® Pó)** para garantir um ganho de peso adequado, melhorar a imunidade e reduzir as chances de internação. Consta a seguinte prescrição: 6 colheres medidas da fórmula em 150ml a cada 3h, ou seja, 8 vezes/dia. Dados antropométricos informados: peso de 3,800kg; 57 cm de altura e IMC de 11,69 kg/m². Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas CID-10: E44 – **Desnutrição protéico-calórica de graus Moderado e Leve** e Q21 – **Malformações Congênitas dos Septos Cardíacos**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A **desnutrição** é caracterizada como uma condição patológica decorrente da falta de energia e proteínas, em variadas proporções. A desnutrição está relacionada ao aumento das taxas de morbidade, mortalidade e reinternação, principalmente de pacientes idosos, sendo fundamental a avaliação precoce do estado nutricional para reversão desse quadro. A **desnutrição proteico-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 sob forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa (déficit de crescimento) ou recente¹.
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 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 BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: < https://decs.bvsalud.org/ths?filter=ths_termall&q=desnutri%C3%A7%C3%A3o >. Acesso em: 01 abr. 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: 01 abr. 2024.

³ Hospital Sabará Infantil. Defeito do Septo Atrioventricular (DSAV). Disponível em:< <https://www.hospitalinfantilsabara.org.br/sintomas-doencas-tratamentos/defeito-do-septo-atrivoentricular-dsav/>>. Acesso em: 01 abr. 2024.

⁴ Danone – Infatrini® Pó. Disponível em: < <https://danonenutricao.com.br/produtos/details.infatrini-po-400g.html> >. Acesso em: 01 abr. 2024.

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



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 pleiteada (**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 cardiopatía congênita, pré-operatório e desnutrição^{5,6}.
3. Quanto ao estado nutricional do Autor, ressalta-se que seus **dados antropométricos** (peso: 3,8kg; estatura: 57cm e IMC de 11,69 kg/m² aos 4 meses de idade – Num. 105903467 - Pág. 7) foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁷, indicando que ele se encontrava com **muito baixo peso e muito baixo comprimento para a idade e IMC** (índice de massa corporal) **calculado para a idade**, indicando **magreza acentuada**.
4. Participa-se ainda que acerca do estado nutricional do Autor, informado à época, e levando em **consideração o quadro clínico de desnutrição e cardiopatía congênita, informa-se que está indicada a fórmula hipercalória** (Infatrini[®] Pó) **para o Autor**.
5. De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 5 e 6 meses de idade (faixa etária em que o autor se encontra no momento)**, são de 639 kcal/dia (ou 81 kcal/kg de peso/dia)⁸. Conforme o *Institute of Medicine* (DRIs), a recomendação quanto à ingestão de cálcio é de 200mg/dia⁹.
6. À título de elucidação a quantidade diária prescrita de fórmula hipercalórica (6 medidas em 150ml de água, 8 vezes ao dia – Num. 105903467 - Pág. 7), equivale a aproximadamente 240g/dia, e fornece cerca de 1200 kcal/dia correspondendo a 188 % do recomendado para faixa etária do Autor. Ressalta-se para recuperação nutricional nos casos de desnutrição proteico-calórica preconiza-se um acréscimo de 20 a 30% de energia com base no peso/estatura atual, devendo ser reavaliado conforme a evolução do peso da criança. A maioria das crianças aceita entre 150 a 220 kcal/kg/dia, não sendo recomendado ingestão inferior a 130 kcal/kg/dia.¹⁰
7. Nesse contexto, cumpre destacar que para recuperação nutricional, de acordo com o peso atual informado para o Autor (3,8kg), a dieta deve fornecer um total de 570 à 836 kcal/kg/dia. Informa-se que para o atendimento da referida quantidade recomendada seriam necessárias de 9 a 13 latas de 400g/mês da **fórmula hipercalória** (Infatrini[®] Pó).
8. Acrescenta-se que ao completar 6 meses de idade é recomendada a introdução da **alimentação complementar**, com a substituição gradual das refeições lácteas por outros

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://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2024.

⁸ *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: 01 abr. 2024.

⁹ *Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies*, 2011. Disponível em: <http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13050>. Acesso em: 01 abr. 2024.

¹⁰ ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alimentos *in natura* (cereais, raízes ou tubérculos, leguminosas/feijões, carnes e ovos, legumes, verduras e frutas), devendo-se ajustar o volume de ingestão láctea conforme a evolução da introdução da alimentação complementar, até alcançar o volume diário máximo de 600ml/dia (180-200ml, 3 vezes ao dia), a partir do 7º mês de idade¹¹.

9. 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. 105903467 - Págs. 5 a 7), **não foi informado o período que o Autor deverá utilizar a fórmula especializada.**

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

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

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 105903466 - Pág. 6, item “VIII-Dos Pedidos”, subitem c) referente ao provimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos, e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹ 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: 01 abr.2024.