



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1220/2024

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2024.

Processo n° 0831090-48.2024.8.19.0001
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital, quanto à fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini**® Pó)

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento acostado (Num. 107652373 - Pág. 2), emitido em 26 de janeiro de 2024, pela , em receituário do Instituto DARA Saúde e Desenvolvimento Humano. Trata-se de Autora de 22 anos e 7 meses de idade (Carteira de identidade – Num. 107652369 - Pág. 4) e à época da consulta com 2 anos e 4 meses de idade, com diagnóstico de **síndrome genética, anomalia em SNC** (sistema nervoso central), **perda auditiva, cardiopatia, hipotireoidismo, doença de refluxo/dificuldade de deglutição** (hipotonia oral). Consta a prescrição da fórmula infantil **Infatrini**® Pó (13 latas mensais de 400g) para manter o ganho ponderal adequado, pelo tempo que se fizer necessário.

2. Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas CID 10: **Q99.8** – Outras anomalia cromossômica especificadas; **Q 0.4.0** – Malformação congênita do corpo caloso; **Q.21** – Malformações congênita dos septos cardíacos e **F84** – Transtornos globais do desenvolvimento.

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. **Síndromes genéticas** decorrem de defeitos em genes (segmentos específicos do genoma responsáveis por uma característica ou função específica). Muitas doenças decorrem de defeitos em genes únicos, e outras de alterações em pequenos grupos de genes. Estes defeitos



podem atuar de forma dominante (ocorrem em indivíduos com cópias diferentes de um determinado gene, chamados heterozigotos) ou atuar de forma recessiva (ocorrem em homozigotos, isto é, aqueles que receberam um gene anômalo de cada progenitor). Pais com fenótipo normal podem ser portadores de uma cópia de gene alterada, sendo portadores assintomáticos. Dois progenitores nesta categoria levam à possibilidade de transmitir duas cópias anômalas aos filhos, gerando descendentes homozigotos¹.

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. O **refluxo gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância³.

4. A **disfagia** é a dificuldade na deglutição que pode ser consequência de um distúrbio neuromuscular ou de uma obstrução mecânica. A disfagia é classificada em dois tipos distintos: disfagia orofaríngea devido ao mau funcionamento da faringe e esfíncter esofágico superior e disfagia esofágica devido ao mau funcionamento do esôfago⁴.

5. Os **transtornos globais do desenvolvimento** se caracterizam por prejuízos severos e invasivos em diversas áreas do desenvolvimento, como habilidades de interação social recíproca, habilidade de comunicação e presença de comportamentos, interesses e atividades estereotipados. Os prejuízos qualitativos que definem estas condições representam um desvio em relação ao nível de desenvolvimento do indivíduo, que afeta sua adaptação social, educacional e de comunicação. Em geral, as alterações se manifestam nos primeiros anos de vida e podem aparecer associadas a alterações neurológicas ou quadros sindrômicos, variando em grau e intensidade de manifestações⁵.

DO PLEITO

¹ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3. Ed. São Paulo: Editora Ateneu, 2006. 1858 p.

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 RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/jped/a/8S9HDvw3mKC6YXQymStG7q/> >. Acesso em: 01 abr.2024.

⁴ DECS. Descritores Em Ciências da Saúde. Disfagia. Biblioteca Virtual da Saúde. Disfagia. Disponível em: < https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=23977&filter=ths_termall&q=disfagia >. Acesso em: 01 abr. 2024.

⁵ GADIA, C. A. et al. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. *Jornal de Pediatria - Vol. 80, N°2(supl)*, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. De acordo com o fabricante Danone^{6,7}, **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. A formulação pleiteada (**Infatrini® Pó**) 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 **cardiopatias congênitas, insuficiência respiratória, dificuldade de manutenção** e/ou ganho de peso, aceitação oral insuficiente, restrição hídrica, intolerância a aumento de volume^{6,7}.

2. Salienta-se que crianças e adultos com **transtornos do desenvolvimento**, como o caso da Autora, apresentam problemas alimentares que diminuem seriamente a capacidade de ingerir uma dieta adequada⁸.

3. Quanto à **dificuldade de deglutição** (alteração - hipotonia oral) apresentada pela Autora, participa-se que entende-se por disfagia qualquer distúrbio na deglutição que comprometa a nutrição ou a segurança para alimentação por via oral. O distúrbio pode estar restrito a determinadas consistências ou não. Nesse caso, não foi enfatizada qual a consistência a Autora apresenta dificuldades para deglutição⁹.

4. Diante do exposto, considerando-se o quadro clínico da Autora (**cardiopatias congênitas, síndrome genética, transtornos do desenvolvimento**) e o descrito em documento médico (Num. 107652373 - Pág. 2) “... **manter ganho ponderal adequado**...”. **Informa-se que está indicada a fórmula hipercalórica (Infatrini® Pó)**.

5. No tocante à quantidade prescrita de fórmula hipercalórica (13 latas mensais - Num. 107652373 - Pág. 2), informa-se que equivale a aproximadamente 174/dia, e fornece cerca de 870kcal/dia^{6,7}.

6. Salienta-se que de acordo com a OMS os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 2 e 3 anos de idade (faixa etária em que a Autora se encontra no momento)**, são de 1050 kcal/dia (ou 80,6 kcal/kg de peso/dia)¹⁰ e a recomendação quanto à ingestão de cálcio é de 700mg/dia¹¹. Ressalta-se que a quantidade de

⁶ Mundo Danone – Infatrini® Pó. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/infatrini-po-400g/p>>. Acesso em: 01 abr. 2024.

⁷ Danone Nutrição Especializada. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica Infatrini® pó.

⁸ 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.

⁹ MAUNSELL, R; AVELINO, M.A. Sociedade brasileira de pediatria. Distúrbios de deglutição e disfagia na infância. Revista residência pediátrica. Ano 2021.vol.11-número 3. Disponível em: <<https://residenciapediatria.com.br/detalhes/1018/disturbios%20da%20degluticao%20e%20disfagia%20na%20infancia>>. Acesso em: 01 abr.2024.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

produto prescrita (174g/dia ou **870kcal/dia**) equivale a **82,8%** do valor energético total recomendado. **Para o atendimento da referida quantidade, ratifica-se o quantitativo de 13 latas de 400g por mês de (Infatrini® Pó)^{6,7}.**

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. 107652373 - Pág. 2) foi informado que “... tempo de uso: pelo tempo que se fizer necessário, indeterminado”. Salienta-se que a fórmula hipercalória (Infatrini® Pó), de acordo com o fabricante^{6,7}, é indicada para a faixa etária de 0 a 36 meses e a Autora completará 3 anos de idade em 04 de setembro de 2024.**

8. Cumpre informar que a fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini® Pó**) 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 de Duque de Caxias e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, 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