



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1539/2024

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2024.

Processo nº 0801774-22.2024.8.19.0055

Ajuizado por

, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de São Pedro da Aldeia** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1 kcal/mL** (Infatrini® Pó).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos em impresso da Prefeitura de São Pedro da Aldeia (Num. 112210253 - Pág. 1) e Laudo Médico Padrão em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 112210259 - Págs. 1 e 2), emitidos em 30 de outubro de 2023 e não datado, respectivamente, pela médica , o autor, prematuro de 36 semanas, microencefálico, baixo peso, atraso do desenvolvimento global, necessita de cuidadora em tempo integral, acompanhamento com a fisioterapia, fonoaudiologia, gastropediatria, neuropediatria, cardiopediatria, nutrologia e nutrição, apresentou **doença do refluxo gastroesofágico**, sendo necessário a realização de **gastrostomia**, hipotônico, com fenótipo de **síndrome alcoólica fetal**, em acompanhamento irregular na pediatria, sendo acompanhado pelo conselho tutelar e necessitando dos acompanhamentos acima descritos, apresenta **desnutrição** necessitando de alimentação com à **fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1 kcal/mL** infatrini 180mL 3/3 horas totalizando 10 latas de 400g/mês, via gastrostomia. Foram citadas as seguintes classificações Internacionais de Doenças **CID-10: Q86.0** - síndromes com malformações congênitas devidas a causas exógenas conhecidas, não classificadas em outra parte, **Z93.1** - gastrostomia, **E44** - desnutrição protéico-calórica de graus moderado e leve, **P94** - transtornos do tônus muscular do recém-nascido e **E43**- Transtornos do tônus muscular do recém-nascido.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. 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. Classifica-se, de acordo com a Organização Mundial de Saúde, como **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê¹. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), **moderada (31 a 36 semanas)** e extrema (24 a 30 semanas)². Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido³.

2. Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do **recém-nascido pré-termo (RNPT)**, devem-se utilizar as **curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo**, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser utilizadas até 64 semanas pós-concepcionais, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica (para nascidos antes de 28 semanas). **Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas**^{4,5}.

3. A **microcefalia** é uma condição em que uma criança apresenta a medida da cabeça substancialmente menor, quando comparada com a de outras crianças do mesmo sexo e idade. A microcefalia é um sinal clínico e não uma doença. Os recém-nascidos com microcefalia correm o risco de atraso no desenvolvimento e incapacidade intelectual, podendo também desenvolver convulsões e incapacidades físicas, incluindo dificuldades auditivas e visuais. A microcefalia pode ser acompanhada de epilepsia, paralisia cerebral, retardo no desenvolvimento cognitivo, motor e fala, além de problemas de visão e audição. No entanto, algumas dessas crianças terão o desenvolvimento

¹ Scielo. WIESE, E. B. P. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. Psicologia: Reflexão e Crítica, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2024.

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

³ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/Seguimento_prematuro_ok.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2024.

⁴ BRASIL. Caderneta da Criança Menina. 2ª Edição. Passaporte da Cidadania. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Coordenação de Saúde da Criança e Aleitamento Materno. Brasília DF, 2020. Disponível em: <

https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2024.

⁵ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguinto_prematuro_ok.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2024.

neurológico normal. A microcefalia pode ser uma condição isolada ou ocorrer em combinação com outros defeitos congênitos^{6,7}.

4. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição proteico-calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa⁸.

5. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade⁹.

6. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade¹⁰.

7. 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. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância¹¹.

8. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Orientações integradas de vigilância e atenção à saúde no âmbito da emergência de saúde pública de importância nacional: procedimentos para o monitoramento das alterações no crescimento e desenvolvimento a partir da gestação até a primeira infância, relacionadas à infecção pelo vírus Zika e outras etiologias infecciosas dentro da capacidade operacional do SUS [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília. Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/orientacoes_integradas_vigilancia_atencao_emergencia_saude_publica.pdf>. Acesso em: 18 abr.2024.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Protocolo de vigilância e resposta à ocorrência de microcefalia e/ou alterações do sistema nervoso central (SNC). Brasília, DF, Versão 2. 2016. Disponível em: <<https://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/infectologia/zika-virus-informacoes-atualizadas-subsidios-para-a-pratica-medica/documentos-oficiais/>>. Acesso em: 18 abr.2024.

⁸ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 18 abr. 2024.

⁹ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 18 abr.2024.

¹⁰ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 18 abr.2024.

¹¹ 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: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572001000500010&script=sci_arttext>. Acesso em: 18 abr. 2024.

de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea¹².

9. A **Síndrome Alcoólica Fetal (SAF)**¹³ é o conjunto de alterações que ocorrem em um bebê nascido de uma mãe com ingestão ao álcool durante a gravidez. Um termo mais amplo é o Transtorno do Espectro de Álcool Fetal que descreve todos os distúrbios físicos ou de desenvolvimento causados pela exposição pré-natal ao álcool. As alterações dependem da quantidade, frequência e época do consumo de álcool pela mãe durante a gravidez. Os primeiros três meses de gravidez são o período em que órgãos vitais como o coração e os rins estão se desenvolvendo. Beber bebidas alcoólicas nesse período pode ser especialmente prejudicial. O álcool no sangue da mãe vai para o sangue do feto. Como a capacidade do feto de se livrar do álcool é muito menor que a mãe, a concentração de álcool no sangue do feto se torna muito maior do que a da mãe. O álcool interfere na capacidade do feto de usar oxigênio, se desenvolver normalmente e danos cerebrais permanentes podem ocorrer.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone¹⁴, **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. Acerca da prescrição dietoterápica de fórmula infantil da marca Infatrini® Pó, informa-se que utilização de suplementos nutricionais industrializados objetivando a recuperação do estado nutricional se justifica quando da impossibilidade de ingestão diária adequada através de alimentos *in natura*. Em quadros de desnutrição torna-se, por vezes, difícil atingir o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos *in natura*, em decorrência de diversas alterações metabólicas desencadeadas, sendo frequentemente necessária a suplementação com produtos industrializados.

2. Em documentos médicos acostados (Num. 112210253 - Pág. 1 e Num. 112210259 - Págs. 1 e 2) consta que o autor nasceu prematuro 36 semanas gestacionais, apresenta **desnutrição e baixo peso** para a idade, sendo prescrita para o autor **à fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1 kcal/mL** (Infatrini® Pó), 10 latas por mês.

3. Quanto ao estado nutricional do autor foi informado o peso de 6,280g em 30 de outubro de 2023 (quando o autor estava com 1 e 9 meses de idade corrigida). Assim, esse dado foi

¹² PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 18 abr. 2024.

¹³ Sociedade Brasileira Oftalmologia Pediátrica - Síndrome Alcoólica Fetal – Disponível em: <<https://sbop.com.br/paciente/doenca/sindrome-alcoolica-fetal/>>. Acesso em: 18 abr. 2024.

¹⁴ Danone Nutrição Especializada. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica Infatrini® pó. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/infatrini-po-400g/p>>. Acesso em: 18 abr. 2024.

aplicado ao gráfico de peso versus idade da Caderneta de Saúde da Criança¹⁵ e constatou-se que, à época, apresentava **muito baixo para a idade corrigida** (< -3 escores z). Mediante os relatos prestados pela médica assistente, e o comprometimento do estado nutricional em tela, **ratifica-se a indicação da intervenção nutricional proposta para recuperação de seu estado nutricional**.

4. Com relação a quantidade mensal prescrita em documento médico (Num. 112210259 - Págs. 1 e 2) 180 mL, 3/3h, totalizando 10 latas de 400g/mês, informa-se que sua ingestão proporcionaria ao autor incremento energético diário de 665Kcal proveniente da fórmula prescrita Infatrini® Pó.

5. Elucida-se que nos documentos médicos acostados, não foi informado se o suplemento prescrito é para uso exclusivo ou de uso complementar a alimentação do autor, neste sentido **não foi mencionado seu consumo alimentar habitual** (alimentos *in natura* prescritos para consumo em um dia, suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas e horários). A **ausência dessas informações impossibilita** inferências seguras acerca da quantidade diária prescrita de suplemento nutricional como adequada (se suficiente ou excedente) às suas necessidades nutricionais.

6. Esclarece-se que toda prescrição de suplemento nutricional industrializado deve ter seu período de utilização delimitado, após o qual se avalia se a intervenção adotada promoveu satisfatória recuperação do estado nutricional, o que norteará sua manutenção, modificação ou alta (interrupção da suplementação devida à remissão do quadro de desnutrição). Neste contexto, embora em documentos médicos (Num. 112210259 - Págs. 1 e 2) tenha sido solicitado “*uso contínuo*” da fórmula prescrita, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização do suplemento nutricional prescrito, até novas e periódicas avaliações**.

7. Cumpre informar que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que a fórmula prescrita e pleiteada **Infatrini® possui registro na ANVISA**¹⁶.

8. Por fim, informa-se que **fórmulas infantis para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 112210251 - Pág. 4, Dos Pedidos) referente ao fornecimento da fórmula prescrita “...*bem como outros produtos e acessórios complementares que eventualmente se façam necessários ao tratamento do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 - 13100115
ID. 5077668-3

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

¹⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SAS - Secretaria de Atenção à Saúde. Caderneta de Saúde da Criança - Passaporte da cidadania. Brasília - DF, 2022, 112p. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2024.

¹⁶ Consultas ANVISA. Disponível em: < <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=665770110>>. Acesso em: 18 abr. 2024.