



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2185/2024

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2024.

Processo nº 0867069-71.2024.8.19.0001
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini**®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento acostado (Num. 121703737 - Pág. 6), emitido em 24 maio de 2024, em impresso próprio, pelo médico _____, informa que a autora de 5 meses de vida, é portadora de **Síndrome de Down e cardiopatia complexa**, foi submetida a correção de cardiopatia congênita (DSTV) em março de 2024. No momento em uso de diuréticos (furesemida e espironolactona). Tendo cardiopatia com repercussão hemodinâmica e dificuldade de ganho ponderal, paciente deve receber dieta com maior taxa calórica por volume prescrito. Dessa forma lactente recebe dieta a fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini**®) que oferece uma taxa calórica maior por cada mL de fórmula. Atualmente faz uso de Fórmula infantil **Infatrini**® – 120 ml de 3/3h por mamadeira. Foi informado o peso da autora 5,5kg.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O Direito Humano a Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 64, de 2010. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano inerente a todas as pessoas de ter acesso regular, permanente e irrestrito, quer diretamente ou por meio de aquisições financeiras, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva.

2. O conceito de segurança alimentar, abordado na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Lei 11.346 de 15 de setembro de 2006), presente também na Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria de Consolidação nº 2, Anexo III, de 28 de setembro de 2017), consiste na “*realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis*”.

3. De acordo com a RDC nº 44 de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância designa todo e qualquer produto, em forma líquida ou em pó, utilizado quando indicado, para lactentes sadios a partir do sexto mês de vida até doze meses de



idade incompletos (11 meses e 29 dias) e para crianças de primeira infância sadias, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome de Down** é um transtorno cromossômico associado com um cromossomo 21 adicional ou com trissomia parcial do cromossomo 21. As manifestações clínicas estão hipotonia, baixa estatura, braquicefalia, fissuras oblíquas na pálpebra, epicanto, manchas de Brushfield na íris, língua protrusa, orelhas pequenas, mãos pequenas e largas, clinodactilia do quinto dedo, ruga dos símios e deficiência intelectual moderada a grave. Malformações gastrointestinais e cardíacas, aumento marcante na incidência de leucemia e o início precoce de doença de Alzheimer também estão associados com este estado. Sinais clínicos incluem o desenvolvimento de emaranhados neurofibrilares nos neurônios e a deposição de proteína-beta amiloide, semelhante à doença de Alzheimer¹.

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, **Infatrini**[®] 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. Indicado para lactentes e crianças com déficit pômdero-estatural ou desaceleração do crescimento, aceitação oral insuficiente, restrição hídrica, intolerância a aumento de volume, cardiopatias congênitas, fibrose cística e pré e pós-operatório. Faixa etária: 0 a 36 meses. É nutricionalmente completa, contendo LCPufas (ARA e DHA), prebióticos, nucleotídeos e betacaroteno. Isento de sacarose. Diluição-padrão (20%): 4 colheres-medidas rasas de pó (20g de pó) em 90mL de água, para um volume final de 100ml. Colher-medida: 5g de pó. Apresentação: lata com 400g^{4,5}.

¹ Descritores em Ciência da Saúde (DeCS). Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Síndrome de Down. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 07 jun. 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: 07 jun. 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: 07 jun. 2024.

⁴ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica Infatrini[®].

⁵ Danone Nutricia. Infatrini[®]. Disponível em: <<https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/infatrini-po-400g>>. Acesso em: 07 jun. 2024.



III – CONCLUSÃO

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. Quanto ao estado nutricional da Autora, ressalta-se que seu peso (peso: 5,5 kg, aos 5 meses de idade – Num. 121703737 - Pág. 6) foi avaliado segundo a curva de crescimento para crianças com Síndrome de Down, indicando que ela se encontrava entre o percentil 25 e 50 da curva de peso para a idade, indicando **peso adequado para a idade**⁷.
3. Ressalta-se que a fórmula infantil prescrita (**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 cardiopatia congênita, pós-operatório (fez cirurgia cardíaca em março de 2024), estando indicado o seu uso pela Autora^{5,6}.
4. A respeito da **alimentação complementar**, ressalta-se que lactentes sem síndrome de Down encontram-se preparados para iniciar a ingestão de alimentos sólidos a partir dos 6 meses de idade; contudo, lactentes com **síndrome de Down** usualmente a iniciam com atraso (podendo ocorrer entre o 8º e 18º meses de idade), como resultado de atrasos no desenvolvimento motor e alimentar. Ademais, a presença de cardiopatia pode interferir no processo de alimentação^{8,9}.
5. Ressalta-se que durante a **introdução da alimentação complementar**, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, em consistências progressivas, até que se alcance o consumo diário máximo de 600mL/dia de fórmula láctea⁷. Nesse contexto, sugere-se que assim que possível seja realizada tentativa de introdução da alimentação complementar, de forma a favorecer o desenvolvimento da cavidade oral e oportunidade de maior ingestão de alimentos diversificados¹⁰.
6. À título de elucidação, estima-se que para contemplar as necessidades energéticas médias de crianças na faixa etária em que a Autora se encontra (5 e 6 meses – 599 kcal/dia) seria necessária a oferta de 120g/dia da fórmula infantil especializada prescrita, totalizando 09 latas de 400g/mês de Infatrini^{®5,10}.
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. 121703737 - Pág. 6) não foi informado o período de uso da fórmula prescrita ou quando será feita a reavaliação da autora.

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/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2024.

⁷ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Gráficos de crescimento. Disponível em :< <https://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/endocrinologia/graficos-de-crescimento/>>. Acesso em: 07 jun. 2024.

⁸ UED, FV, WELFORT, VRS. Cuidados nutricionais para a criança com síndrome de Down. In: Weffort, VRS, Lamounier, JA. Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência. Manole, 2ª ed. 2017.

⁹ 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.

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: 07 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

10. Quanto à solicitação advocatícia (Num. 121703736 - Págs. 16 e 17), item “Dos Pedidos VII”, subitens “b” e “e” referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*suplementos prescritos, na posologia e quantidade indicadas, bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4- 13100115
ID. 5076678-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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