



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2757/2024

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2024.

Processo nº 0835974-23.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----,
representado por -----

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil espessada para lactentes e de partida para lactentes (Nan[®] sciencepro espessAR)** e à **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos acostados, oriundos do Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ (Num. 109417402 - Pág. 6 e Num. 109417402 - Págs. 8 e 9) emitidos em 08 e 27 de março de 2024, pela médica -----, conta que o autor apresenta cardiopatia congênita – CIV moderado em uso de diuréticos. Evoluiu com neuropatia a esclarecer, incapacidade de sucção, hipertonia, apresentado ao longo da internação **refluxo gastroesofágio** importante, com vômitos frequentes, recebendo dieta por bomba infusora com boa resposta à fórmula anti refluxo. Faz uso de Nan[®] sciencepro espessAR – 130ml de 3/3h, necessitando de 3 latas de 400g por semana. Foi solicitado fornecimento regular da fórmula descrita, reforçando a importância da mesma para otimização do ganho de peso ponderal e controle do refluxo, foi informado o peso do autor 6.430g. Por fim foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q21-** Malformações congênicas dos septos cardíacos, **Q31.5-** Laringomalácia congênita, **K21.9-** Doença de refluxo gastroesofágico sem esofagite, **Y84.5-** Reação anormal em paciente ou complicação tardia, causadas por colocação de sonda gástrica ou duodenal, sem menção de acidente durante o procedimento, **Q.02** – microcefalia, e P91.9 – Distúrbio não especificado da função cerebral do recém – nascido.

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. 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 sibilância¹.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Nestlé², **Nan[®] sciencepro espessar** é uma fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes. Contém DHA e ARA, prebióticos e nucleotídeos. Apresentação: lata de 800g. Diluição-padrão: 1 colher-medida (4,34g) para cada 30mL de água ou 13,0% (13,0 g de pó em 90 mL de água = 100 mL).

2. A **consulta em pediatria – leites especiais** consiste em encaminhamento, através do SISREG (Sistema Nacional de Regulação) para o **PRODIAPE (Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente)** e tem como prioridade o agendamento de lactentes menores de 6 meses de idade, de acordo com critérios de gravidade. Quando há indicação, é fornecida receita específica do programa, com quantitativo calculado até o próximo retorno, para retirada da fórmula láctea especial na farmácia. O retorno é agendado aproximadamente a cada 15 ou 20 dias para consulta ou avaliação nutricional. As fórmulas são fornecidas para os pacientes até os 2 anos de idade. Os critérios de alta do programa são: recuperação nutricional, remissão da alergia alimentar ou da diarreia persistente ou quando não há mais necessidade fórmula especial na dieta a partir do 2º ano de vida (a qual é substituída por outros alimentos garantindo o suporte nutricional para o desenvolvimento adequado do paciente)³.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que em lactentes não amamentados ou parcialmente amamentados, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa. De acordo com a faixa etária, utilizam-se fórmulas infantis para lactentes (0 a 6 meses) ou fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 a 12 meses)⁴.

2. Informa-se que a utilização de fórmulas industrializadas específicas para o tratamento de DRGE deve ser considerada quando do insucesso das modificações dietéticas e posturais descritas no item 2 da análise do quadro clínico. Ressalta-se que não há relato quanto a modificações posturais realizadas como tentativa inicial de tratar a patologia descrita.

3. Adiciona-se que no tipo de fórmula infantil prescrita (**antirregurgitação - AR**), parte da lactose (carboidrato do leite) é substituída por outra fonte de carboidrato (amido de milho ou de arroz pré-gelatinizados ou goma jataí), que em contato com a acidez do estômago sofre

¹ RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/jped/a/8S9HDv3mKC6YXQymStG7q/>>. Acesso em: 04 jul.2024.

² Nestlé. Nan[®] Expertpro. Disponível em: < <https://www.pediatrianestle.com.br/produtos/nanr-espessar>>. acesso em: 04 jul.2024.

³ Coordenação de Serviços de Saúde – AP 2.2. Superintendência de Serviços de Saúde. Hospital Municipal Jesus. Memorando 03/14, emitido em 20 de fevereiro de 2014, direcionado à Direção e Chefia de Especialidades.

⁴ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: < http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 04 jul.2024.



gelatinização, conferindo maior consistência ao conteúdo gástrico e dificultando o refluxo da fórmula ingerida⁵.

4. Dessa forma, mediante diagnóstico informado de (DRGE), **é viável** uso de **fórmula antirregurgitação (AR)**, como a opção de marca prescrita e pleiteada (Nan1[®] sciencepro espessAR)⁸, por um período delimitado.

5. Quanto ao **estado nutricional** do Autor, o dado antropométrico informado, foi avaliado nas curvas de crescimento e desenvolvimento da **OMS** (peso: 6430g, aos 3 meses de idade – Num. 109417402 - Pág. 8), indicando **peso adequado para a idade**⁶.

6. Informa-se que em lactentes a partir dos **6 meses de idade** é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes não amamentados, é recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). **A partir do 7º mês de idade corrigida, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia)**^{7,8}.

7. Neste sentido para o atendimento da referida quantidade já que o autor se encontra com 6 meses – de acordo com a certidão de nascimento - Num. 109417402 - Pág. 2, são necessárias **5 latas de 800g/mês** da fórmula prescrita e quando o autor completar 7 meses serão necessárias **4 latas de 800g/mês**.

8. Destaca-se ainda que, **qualquer fórmula infantil industrializada prescrita requer reavaliações periódicas** (visando verificar a eficácia, evolução, involução ou estabilização do quadro clínico), as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Destaca-se que em laudo médico acostado aos autos, não foi delimitado o período de utilização da fórmula infantil prescrita (Num. 109417402 - Pág. 6). Cumpre informar que **Nan[®] sciencepro espessAR possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Enfatiza-se que os processos licitatórios **obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

10. Informa-se que **fórmula infantil antirregurgitação (AR) não está padronizada** em nenhuma lista oficial do SUS, para dispensação gratuita, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

11. Quanto a **Consulta em Pediatria – Leites Especiais pleiteada**, cabe esclarecer que tal consulta não está relacionada somente ao atendimento do profissional pediatra, mas sim ao acompanhamento através do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, com **disponibilização de fórmulas alimentares especializadas**.

12. Esclare-se que **qualquer fórmula infantil industrializada prescrita requer reavaliações periódicas** (visando verificar a eficácia, evolução, involução ou estabilização do quadro clínico), as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente

⁵ Weffort, VRS. Fórmulas e suplementos infantis. In: Weffort, VRS, Lamounier, JA. Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência. Manole, 2ª ed. 2017.

⁶ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 04 jul. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em:

< https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 04 jul.2024.

⁸ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em:

< http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 04 jul.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

proposta. Destaca-se que em laudo médico acostado aos autos, não foi delimitado o período de utilização da fórmula infantil prescrita (Num. 109417402 - Pág. 6).

13. Elucida-se que a **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ)** dispõe do **PRODIAPE**, presente no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), que apresenta equipe multiprofissional responsável pelo atendimento e acompanhamento de crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer) residentes no município do Rio de Janeiro.

14. No **PRODIAPE podem ser fornecidas fórmulas especializadas** (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, até o paciente completar 2 anos de idade.

15. Participa-se que o quadro clínico apresentado pelo autor - RGE e nem a fórmula pleiteada (Nan[®] sciencepro espessAR)⁸ estão contemplados no **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente**, não sendo este Programa elegível ao Autor.

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. Num. 109417401 - Págs. 16 e 17 item VII – Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento consulta em pediatria e da fórmula infantil “...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 provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 13100115
ID: 507668-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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