



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3086/2024

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2024.

Processo nº 0889359.80.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml** (Infatrini®).

I – RELATÓRIO

1. Em evolução nutricional acostada (Num. 130461360 - Pág. 5) em impresso do Hospital da Criança em 10 de julho de 2024, emitido pela nutricionista foi informado que a autora com 10 meses de vida, portadora de **síndrome de Alagille**, em acompanhamento com o serviço de nutrição, apresenta ganho de peso inadequado para a idade, necessitando de suplemento nutricional para ganho de peso. Foi prescrito a **fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml** (Infatrini®) 180ml - 8x ao dia, totalizando 320g/dia e 24 latas/mês, visando atingir a taxa calórica, para a recuperação do seu estado nutricional.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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 saudáveis a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e para crianças de primeira infância saudáveis, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de Alagille** é também conhecida como displasia arterio-hepática ou síndrome de Alagille Watson. Foi descrita inicialmente em 1969, por Alagille, sendo posteriormente referida por Watson e Miller no ano de 1973. Contudo, os critérios diagnósticos foram estabelecidos somente em 1975 por Alagille. Trata-se de uma doença multissistêmica autossômica dominante com expressão variada, gerada por defeitos do receptor Notch em sua via de sinalização. Aproximadamente 97% dos casos são causados por haploinsuficiência do gene JAGGED1 - JAG1 no braço curto do cromossomo 20, com locus 20p12, majoritariamente em consequência de mutações ou deleções no locus. Na maioria dos casos se trata de uma mutação “de novo”, ou seja, quando as mutações se manifestam em um indivíduo, sendo inexistente nos genes de seus progenitores. Em



menos de 1% é causada devido a mutações no gene NOTCH2, com um locus em 1p13-p11, sendo associada a malformações renais.

Além disso, é importante destacar que o gene JAGGED1 é responsável pela variabilidade dos achados fenotípicos presentes na síndrome. Esse gene codifica a síntese de uma proteína transmembranar que se liga ao receptor NOTCH, cujo principal local de expressão é o sistema cardiovascular, que condiciona angiogênese e ductopenia anormais. Portanto, qualquer modificação nessa via de sinalização poderia acarretar desde pequenas alterações a até mesmo malformações e perda da homeostase, podendo envolver diferentes órgãos e sistemas. Dessa forma, as manifestações clínicas são extremamente variáveis. Sua principal característica é a hipoplasia do ducto biliar, que pode estar relacionada a outras malformações, como distúrbios cardiológicos, presente em mais de 90% dos pacientes, oftalmológicos, renais, vertebrais, podendo ter grande variabilidade fenotípica em sua expressão, variando de formas subclínicas a graves expressões cardíacas, hepáticas ou renais. A falta de ducto biliar interlobular causa colestase crônica em 91% dos pacientes. Se tratando de manifestações hepáticas, pode haver hepatoesplenomegalia, hiperbilirrubinemia conjugada, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia e aumento de ácidos biliares e enzimas hepáticas. Além disso, alguns pacientes podem apresentar retardo de crescimento, prurido e xantomas.

A estenose pulmonar periférica é a cardiopatia congênita mais frequente, representando 67% dos casos. Outras malformações são: tetralogia de Fallot (16%), comunicação interventricular, comunicação interatrial, estenose aórtica e coarctação da aorta. Outro aparelho afetado seria o sistema renal, com acometimento de 20 a 73% dos casos de Alagille com displasia renal, acidose tubular renal, refluxo vesico ureteral e obstrução urinária. Foi observado que uma progressão para doença renal crônica e transplante renal são raros se associados com a síndrome¹.

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^{2,3}.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre elucidar que o uso de **suplementos nutricionais industrializados** está indicado, quando o indivíduo é incapaz de ingerir suas necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional⁴.

2. Neste sentido em documento nutricional acostado (Num. 130461360 - Pág. 5) foi informado que a autora apresenta ganho de peso insuficiente, contudo não foram informados seus

¹CARRIJO, N. G.et.al. Principais características da Síndrome de Alagille: revisão narrativa. Revista Eletrônica Acervo Saúde | ISSN 2178-2091- Páginas 1 de 8, publicado em:6 de junho de 2021. Disponível em: <file:///C:/Users/QH8/Downloads/7608-Artigo-84465-3-10-20210624%20(2).pdf. Acesso em: 24 jul. 2024.

² Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica Infatrini[®].

³ Danone Nutricia. Infatrini[®]. Disponível em: < https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/infatrini-po-400g>. Acesso em: 24 jul. 2024.

⁴ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



dados antropométricos progressos e atuais para que possamos aplica-los as curvas de crescimento e desenvolvimento e **verificar se a mesma se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado.**

3. Participa-se que a quantidade diária prescrita para a autora 320g/dia da **fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml** (Infatrini[®]) ofertaria um aporte calórico diário de 1600 kcal, a título de elucidação de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 10 e 11 meses de idade (faixa etária em que a autora se encontra no momento)**, são de 694 kcal/dia (ou 79 kcal/kg de peso/dia)⁵.

4. Diante do exposto, para que este núcleo possa inferir com segurança quanto a indicação e a adequação da quantidade de suplemento alimentar prescrito para a autora são sugerese a emissão de um novo documento nutricional com as seguintes informações:

- i) dados antropométricos peso e comprimento atuais e progressos (dos últimos 3 a 6 meses);
- ii) informações sobre a alimentação complementar da autora (os alimentos consumidos em 1 dia suas quantidades em medidas caseiras e horário);
- iii) qual do período de uso do suplemento prescrito ou quando será realizada a reavaliação do quadro clínico da autora.

5. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

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

7. Adiciona-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 pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

8. 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.

9. Quanto à solicitação autoral Num. 130461359 - Págs. 15 e 16, item VII “DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*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 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.

Ao 3º Juizado Especial da 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. 5076678-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ 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: 24 jul. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde