



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2361/2022**

Rio de Janeiro, 29 de setembro de 2022.

Processo nº 0803522-69.2022.8.19.0052  
ajuizado por ,  
representada por .

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

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (Fls. num. 31011943 - Pág. 1 a 3), emitido em 02 de agosto de 2022, pela médica .

2. Em suma, trata-se de Autora, lactente com **06 meses de idade**, portadora da **Síndrome de Edward** que "*curso com cardiopatia congênita além de dificuldade de se alimentar*". Participado que a Autora apresenta diagnóstico de **desnutrição proteico-calórica** necessitando de fórmula hipercalórica para adequado ganho pondero estatural. Foi prescrita fórmula infantil **Infatrini®**, 90 ml de 3 em 3 horas, 12 latas de 400g por mês. Mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E44 - Desnutrição Protéico-calórica de Graus Moderado e Leve**.

**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. A **síndrome de Edwards** é uma doença caracterizada por um quadro clínico amplo e prognóstico bastante reservado. Há descrição na literatura de mais de 130 anomalias diferentes, as quais podem envolver praticamente todos os órgãos e sistemas. Seus achados são resultantes da presença de três cópias do cromossomo 18. A principal constituição cromossômica observada entre estes pacientes é a trissomia livre do cromossomo 18, que se



associa ao fenômeno de não disjunção, especialmente na gametogênese materna. Baixo peso ao nascimento é frequente, seguido, posteriormente, dificuldade no ganho de peso<sup>1</sup>

2. A **Desnutrição** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças. É também associada a fatores como pobreza, negligência e abuso de drogas, consistindo de aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos<sup>2</sup>. A **desnutrição proteico-calórica** apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se sob forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa ou recente<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone<sup>4</sup>, **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. Informa-se que em lactentes deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade, complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais<sup>5</sup>. Em lactentes que não estão em aleitamento materno as fórmulas infantis são consideradas a melhor alternativa<sup>6</sup>.

2. Ressalta-se que a fórmula infantil prescrita (**Infatrini®**) **é uma fórmula infantil especializada, hipercalórica, que pode ser utilizada como opção ao 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 desnutrição**<sup>17</sup>.

<sup>1</sup> ROSA, R. F et al. Trissomia 18: revisão dos aspectos clínicos, etiológicos, prognósticos e éticos. Rev Paul Pediatr 2013;31(1):111-20. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rpp/a/dsM36zFXP5VnNb7Z4kyjsns/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 29 set. 2022.

<sup>2</sup> SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. Rev. Nutr., v.22, n.2, p.271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/m/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 29 set. 2022.

<sup>3</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 29 set. 2022.

<sup>4</sup> Danone Nutrição Especializada. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica Infatrini® pó.

<sup>5</sup> 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 29 set. 2022.

<sup>6</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 29 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Diante do exposto, considerando a idade da Autora e seu quadro clínico (**Desnutrição e Síndrome de Edward**) **está indicado** o uso da fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas **Infatrini® Pó, por período de tempo delimitado**.
4. Participa-se que para atender a **quantidade diária prescrita de 90ml de Infatrini® de 3 em 3 horas** (Fl. Num. 31011943 - Pág. 1), seriam necessárias **12 latas de 400g mensalmente**, segundo a recomendação de diluição do fabricante (20g para 90ml)<sup>3</sup>.
5. Cumpre ressaltar que o uso de **fórmula alimentar industrializada** necessita de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.
6. Ademais, a **delimitação do tempo de uso é necessária**, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente em função do peso, do estado nutricional e da **introdução de alimentos "in natura"**, a princípio recomendada a partir de 6 meses de idade<sup>4,6</sup>.
7. Cabe 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**<sup>7</sup>.
8. Por fim, informa-se que **fórmulas infantis para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.
9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. Num. 31011942 - Pág. 4, item "III") referente ao provimento de "... *mais os medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*" vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA DA ROCHA MOREIRA**

Nutricionista  
CRN- 09100593  
ID. 437.970-75

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup> Consultas ANVISA. Disponível em: < <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=665770110>>. Acesso em: 29 set. 2022.