



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1047/2017

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2017.

Processo nº 0200788-12.2017.4.02.5151,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil **Infatrini® Pó 400g**.

I – RELATÓRIO

1. No documento do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (fl. 27) e em Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 32 a 36), emitidos em 26 de setembro e 17 de outubro de 2017, pelas médicas

, é relatado que a Autora, com **síndrome nefrótica congênita** do tipo **finlandês autossômica recessiva** e **hipotireoidismo**, com internação em CTI, realizou **nefrectomia unilateral** em junho de 2017, para controle da doença, evoluindo com **desnutrição grave** crônica além de atraso no desenvolvimento. Necessita de fórmulas especiais com alto teor calórico para recuperação nutricional (1kcal/mL) – fórmulas necessárias: **Infatrini®/ PediaSure® Complete/ Fortini® / Nutren®**.

2. Em prescrição do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (fl. 25), emitida em 25 de setembro de 2017, pela médica

foi prescrita a seguinte fórmula infantil polimérica e hipercalórica especializada:

Uso oral:

Infatrini® (400g/lata):

- Na 1ª semana: 2 medidas + 45 mL de água de 3/3 horas;
- Na 2ª semana: 3 medidas + 60 mL de água de 3/3 horas;
- Na 3ª semana: 4 medidas + 90 mL de água de 3/3 horas.

3. O período de uso da fórmula prescrita e pleiteada é de 1 ano e 6 meses. A Autora tem risco iminente de morte por desnutrição devido à dificuldade de ganho de peso e ser portadora de doença renal congênita crônica. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **N04.0** (Síndrome nefrótica); **E43** (desnutrição proteico-calórica grave não especificada); **E44** (Desnutrição proteico-calórica de graus moderado e leve) e **Z90.5** (Ausência adquirida do rim).



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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.

DA PATOLOGIA

1. A **síndrome nefrótica** no primeiro ano de vida é afecção incomum e abrange lesões glomerulares renais de diferentes causas, evoluções e prognósticos. É definida como **síndrome nefrótica congênita** (SNC) quando ocorre aparecimento de proteinúria e sinais clínicos logo após o nascimento, até três meses de idade. Ela é responsável por graves distúrbios metabólicos que afetam o desenvolvimento e o crescimento da criança, podendo levar à insuficiência renal e mesmo a óbito¹. A **síndrome nefrótica do tipo finlandês** é uma das causas mais frequentes de SNC em crianças menores de 1 ano, trata-se de doença hereditária autossômica recessiva, a qual não responde a nenhuma terapia^{2,3}.

2. As restantes manifestações clínicas de qualquer SNC são consequência da perda massiva de albumina e outras proteínas na urina: **má progressão ponderal**, hipotonia e cardiomegalia; susceptibilidade aumentada às infecções; **hipotireoidismo**; hiperlipidemia e hipercoagulabilidade. Alguns centros optam por realizar **nefrectomia unilateral** (retirada de um dos rins) como forma de reduzir a proteinúria e tornar a terapêutica de substituição renal mais fácil⁴. Se a criança sobreviver, a função renal reduz-se progressivamente, requerendo diálise/transplante entre os 5 e os 8 anos de idade. A doença não recorre no enxerto⁵.

3. A **desnutrição grave** acomete todos os órgãos da criança, tornando-se crônica e levando a óbito, caso não seja tratada adequadamente. Devido ao alto risco de morte, as crianças com desnutrição grave devem ser adequadamente diagnosticadas e necessitam de internação hospitalar até que este risco diminua e ela possa, então, ser

¹ RIYUZO, M.C, et al. Síndrome nefrótica primária grave em crianças: descrição clínica e dos padrões histológicos renais de seis casos. J Bras Patol Med Lab. v. 42 . n. 5 . p. 393-400 . Outubro 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpm/v42n5/a11v42n5.pdf>>. Acesso em: 08 nov.2017.

² ARAUJO, A.R., et al. Síndrome Nefrótica do tipo Finlandês (NPHS1). Rev. Port. Nefrol. Hipert. V.18, n.3, p.179-186, 2004. Disponível em: <http://www.bbg01.com/cdn/clientes/spnefro/pjnh/7/artigo_05.pdf>. Acesso em: 08. Nov 2017.

³ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Portaria SAS/MS nº 459, de 21 de maio de 2012. Síndrome nefrótica primária em crianças e adolescentes. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/SindormeNefroticaPrimaria_CriancaseAdolescentes.pdf>. Acesso em: 08 nov.2017.

⁴ QUINTAS, S., LAIMA, E. ALMEIDA M. Síndrome Nefrótica Congênita - Protocolo Terapêutico. Acta Pediatr. Port., 2003; N° 5; Vol. 34: 359-364. Disponível em: <http://actapediatrica.spp.pt/mwgineternal/de5fs23hu73ds/progress?id=6YXodGAMyAKM3FfnTY5gy7P_d5udWGq_uwveoBfN0yl>. Acesso em: 08 nov.2017.

⁵ Orphanet. Síndrome nefrótica congênita tipo finlandês. Disponível em: <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=PT&Expert=839>. Acesso em: 08 nov.2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

acompanhada em outros níveis de atenção à saúde, inclusive em seu domicílio. Se houver sinais gerais de perigo (hipoglicemia, desidratação, hipotermia, anemia grave, sinais de infecção ou outros), o tratamento deve começar o mais rápido possível, para redução do risco de morte. Após a estabilização do estado de saúde da criança, deve-se iniciar a alimentação lentamente, corrigir deficiências de micronutrientes e, posteriormente, aumentar a alimentação para recuperação do peso perdido⁶.

4. O **hipotiroidismo** refere-se à diminuição ou ausência de hormônios tireoidianos e se caracteriza pela diminuição dos níveis séricos de T4 e T3, podendo ser classificado em primário (quando a deficiência hormonal se deve à incapacidade, parcial ou total, da glândula tireoide de produzir hormônios tireoidianos) e central (quando há deficiência de hormônios tireoidianos por falta de estímulo do TSH hipofisário ou do TRH hipotalâmico)⁷.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone/Support^{8,9}, **Infatrini® Pó** trata-se de uma fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com 1 kcal/mL, polimérica, hipercalórica e nutricionalmente completa, para alimentação oral ou enteral de crianças de **0 a 3 anos de idade**. Indicada para cardiopatia 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. Adicionada de LCPufas (ARA/DHA), nucleotídeos, beta-caroteno e prebióticos (GOS/FOS). Isenta de sacarose e glúten. Apresentação: lata com 400g. Diluição-padrão (20%): adicionar 4 colheres-medida rasas de pó (5g cada, totalizando 20g) em 90mL de água, para um volume final de 100mL.

2. **Infatrini® Pó** trata-se de fórmula nutricionalmente completa, **hipercalórica**, estando **indicada para pacientes desnutridos com necessidades calóricas aumentadas**, podendo ser utilizada como única fonte de alimentação, para lactentes e crianças de primeira infância até os 3 anos de idade^{8,9}.

III – CONCLUSÃO

1. Considerando a idade atual da Autora (8 meses de idade, conforme certidão de nascimento à folha 23) e seu estado nutricional (**desnutrição grave** – fl. 27, 33, 35, 36) **está indicado** o uso da fórmula infantil especializada da marca **Infatrini® Pó**, com a finalidade de auxiliar na recuperação do ganho de peso e alcance do estado nutricional adequado.

2. Cumpre ressaltar que em crianças com **desnutrição grave**, a estimativa das necessidades nutricionais ideais para promover o crescimento e ganho de peso requer

⁶ BRASIL. Manual de atendimento da criança com desnutrição grave em nível hospitalar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição – Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 144 p. Disponível em: <<http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/3591/AtendimentoDesnutricaoGrave.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 08 nov.2017.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Hipotiroidismo Congênito. Portaria SAS/MS nº 1161, de 18 de novembro de 2015. Disponível em: <<http://portalquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/novembro/26/Hipotiroidismo-congenito---PCDT-Formatado-.pdf>>. Acesso em: 09 nov. 2017.

⁸ Danone/Support – Infatrini® Pó. Disponível em: <<http://www.sabordeviver.com.br/infatrini-po-400-gramas/p>>. Acesso em: 08 nov.2017. .

⁹ Danone/Support. Informações concedidas por telefone e e-mail. Disponível em: SAC 0800 727802 e/ou email: sac@supportnet.com.br. Em: 08 nov.2017. .



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

cuidados clínico-nutricionais, avaliações periódicas, atualização e integração da equipe multiprofissional sendo, portanto, bastante individualizado⁶. Dessa forma, a determinação da quantidade bem como a frequência diária de uso da fórmula infantil cabe à avaliação da equipe que a assiste.

3. Ademais, a delimitação do tempo de uso é necessária, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente em função do peso, do estado nutricional, da tolerância gastrointestinal e do consumo de alimentos "*in natura*". Nesse contexto foi informado que a Autora fará uso da fórmula infantil **Infatrini[®] Pó, até completar a idade de 1 ano e 6 meses** (fls. 33 a 36).

4. **Infatrini[®] Pó** é uma fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas, **não estando padronizada** em nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DA ROCHA MOREIRA
Nutricionista
CRN- 09100593

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4- 14100900

**LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO**
Médica
CRM RJ 52.85062-4

**MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES**
Farmacêutica
CRF- RJ 13615
Mat. 5.004.792-2

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