# Nota Técnica 435277

Data de conclusão: 24/11/2025 12:39:44

## Paciente

**Idade:** 2 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Alvorada/RS

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 435277

**CID:** E44 - Desnutrição protéico-calórica de graus moderado e leve

**Diagnóstico:** Desnutrição protéico-calórica de graus moderado e leve (E44)

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Produto

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Descrição:** fórmula Infatrini (Danone)

**O produto está inserido no SUS?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** fórmula Infatrini (Danone)

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Conforme a Resolução Nº 216/14 – CIB/RS, da Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, encontra-se aprovado o “Protocolo e Diretrizes de avaliação, acompanhamento e tratamento para usuários de fórmulas nutricionais especiais” e, dentre as fórmulas autorizadas, consta a “Fórmula infantil nutricionalmente completa para crianças 1-10 anos” (8).

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** fórmula Infatrini (Danone)

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** fórmula Infatrini (Danone)

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A tecnologia pleiteada consiste em fórmula infantil nutricionalmente completa para alimentação por via oral e enteral. Possui composição hipercalórica, com densidade de 1 kcal/mL, normoproteica e isotônica (osmolaridade de 320 mOsm/L de água), caracterizando-se como fórmula para condições dietoterápicas específicas em que há aumento do gasto (taxa) metabólico ou restrição de líquidos, como na desnutrição, no pré e no pós-operatórios, na cardiopatia congênita e na fibrose cística. É isenta de sacarose e glúten e enriquecidas com vitaminas e minerais em quantidades adequadas para suprir as necessidades nutricionais de crianças de 0 a 36 meses de idade (4,5).
Não foram identificadas revisões sistemáticas que avaliassem especificamente a segurança e a eficácia de fórmulas hipercalóricas e/ou hiperproteicas em lactentes prematuros portadores de cardiopatias congênitas leves, como comunicação interventricular (CIV) pequena a moderada e forame oval patente, em seguimento ambulatorial e sem correção cirúrgica. As recomendações disponíveis derivam principalmente de diretrizes e consensos para crianças com cardiopatias congênitas em geral, que sugerem o aumento da densidade calórica da dieta em casos de falha de crescimento, bem como de revisões sistemáticas sobre nutrição de prematuros sem cardiopatia, o que implica extrapolação de evidências para o caso em análise (6).
As recomendações da European Society of Pediatric and Neonatal Intensive Care (ESPNIC) destacam que crianças com doenças agudas ou crônicas graves apresentam maior risco de desnutrição e podem necessitar de ajustes nutricionais individualizados, incluindo aumento da densidade calórica e proteica da dieta quando há maior gasto energético ou dificuldade de ganho ponderal. Segundo o posicionamento da ESPNIC, o suporte nutricional deve priorizar a nutrição enteral, com oferta adequada de proteínas e energia de forma progressiva e monitorada, sendo a estratégia hipercalórica utilizada conforme a tolerância e a necessidade clínica identificada (7).

| Item | Descrição | Quantidade | Valor unitário* | Valor Anual |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com 1 kcal/ml. | Lata 400g | 216 | R$ 167,49 | R$ 36.177,84 |

*Orçamento de menor valor (Evento 1, ORÇAM19, Página 1).
A tecnologia pleiteada é produzida pela Danone Ltda, na forma de apresentação pó, em lata de 400 g. Por tratar-se de um produto alimentar, não está sujeito à regulação de preços, conforme Lei nº 10.742/2003, portanto, não há base oficial de valor para estimar o custo. Em consulta ao Painel de Preços da Saúde, em outubro de 2025, não foi localizado registro de compra pública da tecnologia no último ano. Dessa forma, a tabela acima foi elaborada com base no orçamento de menor valor (Evento 1, ORÇAM19, Página 1), datado de 17 de fevereiro de 2025, juntado aos autos pela parte autora, bem como na prescrição médica contendo a dose diária. A tabela demonstra o custo estimado para um ano de tratamento.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade sobre o uso da tecnologia no contexto em tela, nem avaliação econômica de agências nacionais ou internacionais de avaliação de tecnologia em saúde.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Manutenção das necessidades energéticas e nutricionais em situação de hipercatabolismo e restrição hídrica associada à cardiopatia congênita, possivelmente favorecendo o ganho ponderal e o crescimento. Indeterminado na reversão da desnutrição grave.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

## Conclusão

**Tecnologia:** fórmula Infatrini (Danone)

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** A literatura científica disponível demonstra que a desnutrição é uma condição frequente na presença da cardiopatia congênita, além de ser desafiadora e requerer manejo individualizado. Apesar de estudos científicos robustos que testaram o uso de fórmula infantil hipercalórica, em comparação à fórmula padrão nesse grupo de crianças, não demonstrarem impacto significativo nos índices antropométricos, observa-se aumento no peso corporal e boa tolerância gastrointestinal. Além disso, o tempo de intervenção e o estado nutricional infantil na linha de base é pouco ou não explorado por esses estudos, representando limitações importantes. No entanto, esses estudos foram majoritariamente conduzidos em amostras de crianças submetidas à cirurgia de correção, condição que contrasta com o caso em tela.

Apesar de o paciente apresentar histórico de prematuridade, baixo peso ao nascer e cardiopatia congênita (CIV moderada associada a FOP), condições que podem impactar o ganho ponderal e o estado nutricional ao longo do desenvolvimento, aos 1 ano e 5 meses de idade cronológica a avaliação nutricional deve ser apoiada em parâmetros antropométricos

atualizados (peso, estatura, evolução da curva de crescimento, percentis e escore-Z). A presença das patologias descritas, isoladamente, não permite determinar a existência de repercussão nutricional atual, motivo pelo qual a análise adequada do pleito requer informações clínicas objetivas que não constam no laudo apresentado.
Por fim, é relevante destacar que a Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul dispõe de protocolo próprio que regulamenta a dispensação de fórmulas nutricionais para todas as idades, conforme critérios específicos (8). Nesses termos, há previsão de fórmula infantil, nutricionalmente completa, normo a hipercalórica, para crianças de 1 a 10 anos. A tecnologia pleiteada difere da disponibilizada por esse protocolo por ser adequada à condição de restrição hídrica relacionada às patologias diversas. Porém, no caso em tela, essa necessidade (restrição hídrica) não é descrita, nem fica evidente nos documentos, sugerindo que há alternativa disponível no SUS, para suprir a recomendação de dieta oral hipercalórica por mamadeira.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:**


1. Brasil. Ministério da Saúde. Guia para a organização da Vigilância Alimentar e Nutricional na Atenção Primária à Saúde. Ministério da Saúde. Universidade Federal de Sergipe. – 1. ed. rev. 2023. 51 p.

2. Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, et al. 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2019;73(12):e81-e192. doi:10.1016/j.jacc.2018.08.1029

3. Centeno-Malfaz F, Moráis-López A, Caro-Barri A, et al. Nutrition in congenital heart disease: consensus document. An Pediatr (Engl Ed). 2023;98(5):373-383. doi:10.1016/j.anpede.2023.02.022

4. Danone Health Academy. Infatrini. Disponível em: https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/infatrini

5. Weffort VRS, Lamounier JA. Nutrição em pediatria: da neonatologia à adolescência. 3ª edição - Barueri [SP]: Manole, 2024.

6. Ko?odziej M, Skulimowska J. A Systematic Review of Clinical Practice Guidelines on the Management of Malnutrition in Children with Congenital Heart Disease. Nutrients. 2024;16(16):2778. doi:10.3390/nu16162778

7. Joosten K, Embleton N, Yan W, Senterre T, van den Akker CHP, Beattie RM, et al. Nutritional support for children during critical illness: European Society of Pediatric and Neonatal Intensive Care (ESPNIC) metabolism, endocrine and nutrition section position statement and clinical recommendations. Intensive Care Med. 2023;49(6):798-814.

8. Estado do Rio Grande do Sul. Secretaria da Saúde. Resolução Nº 216/14 - CIB/RS.

Protocolo de Dispensação das Fórmulas Nutricionais Especiais. Disponível em: https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201701/18141910-20140520152042cib-216.pdf

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Inicialmente, cabe observar que Infatrini® é um produto designado pela sua marca comercial, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, será referido neste documento pelo respectivo descritivo genérico: fórmula infantil hipercalórica.
Conforme encaminhamento médico (Evento 1, RECEIT15, Página 1; RECEIT16, Página 1), datado de 25 de novembro de 2024, trata-se de paciente portador de comunicação interventricular (CIV) pequena a moderada e forame oval patente (FOP), em tratamento com captopril e dois diuréticos. Apresenta histórico de nascimento prematuro extremo (semana gestacional de nascimento 26 + 4 dias). O médico assistente solicita readequação alimentar, com orientação para dieta hipercalórica e hiperproteica, a fim de compensar o gasto energético aumentado decorrente da cardiopatia. Em petição inicial emitida em fevereiro de 2025, é informado que a criança, aos 7 meses de idade cronológica, apresentava peso corporal 3.765kg (Evento 1, INIC1, Página 3). Cabe pontuar que, mesmo estimando a idade corrigida da criança na época (aproximadamente 3,5 meses), o peso informado indica muito baixo peso para idade. No entanto, não constam outras informações, como dados antropométricos longitudinais de peso e comprimento e cardiológicos atualizados, pois os laudos disponíveis não são recentes. Nesse contexto, pleiteia-se fórmula infantil hipercalórica para alimentação oral por mamadeira.
A cardiopatia congênita (CC) abrange uma série de anormalidades cardíacas estruturais presentes antes do nascimento, atribuíveis ao desenvolvimento cardíaco fetal anormal (2), que alcança incidência de 8 a 12 casos por 1000 nascidos vivos (3). Estima-se que cerca de um terço das crianças afetadas necessitarão de intervenção cirúrgica ou farmacológica. No entanto, mesmo após o tratamento bem-sucedido na infância, quase todos os pacientes terão sequelas de patologia nativa ou necessitarão de seu reparo cirúrgico, embora essas sequelas possam levar décadas para se manifestar (2).
A desnutrição em crianças com CC costuma se desenvolver nos primeiros meses de vida, a depender do tipo de CC, apesar da maioria dos bebês nascerem com peso adequado. Estima-se que a prevalência de desnutrição pré-operatória nessa população seja de quase 25% (4). Múltiplos fatores se associam à desnutrição, incluindo hemodinâmica anormal, elevado gasto energético secundário ao estresse cirúrgico, ingestão calórica subótima e má absorção intestinal (3).
A adequação às necessidades energéticas e proteicas aumentadas nos diferentes estágios da doenças, que incluem pré e pós-cirurgias de grande porte, e condição hemodinâmica, deve ser realizada. Na presença da desnutrição, a demanda nutricional pode aumentar cerca de 50 a 100% do recomendado para bebês saudáveis. A restrição hídrica também deve ser estabelecida e monitorada, assim como a via de alimentação adequada (3,6).