Nota Técnica 436413

Data de conclusão: 26/11/2025 07:57:32

Paciente

Idade: 1 ano

Sexo: Masculino

Cidade: Bento Gonçalves/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 436413

CID: R06.2 - Respiração ofegante

Diagnóstico: Respiração ofegante (R06.2)

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 anti-refluxo

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: fórmula anti-refluxo

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Atualmente, o Sistema Único de Saúde (SUS) não dispõe de um programa nacional específico voltado à dispensação ambulatorial de fórmulas nutricionais, dietas enterais ou suplementos alimentares. No Rio Grande do Sul a Resolução Nº 216/14 - CIB/RS regulamenta o protocolo de dispensação de fórmulas infantis, dietas enterais, suplementos e módulos alimentares, conforme critérios específicos que incluem comprometimento nutricional (para crianças: escore-z < -2) e impossibilidade de aleitamento materno, entre outros. No entanto, a oferta de fórmula antirrefluxo não está prevista (6).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: fórmula anti-refluxo

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: fórmula anti-refluxo

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Os espessantes alimentares são substâncias adicionadas às preparações alimentares, com o objetivo de aumentar sua viscosidade, tornando o líquido mais espesso (7). A tecnologia pleiteada consiste em fórmula infantil, espessada industrialmente, com a proposta de reduzir a frequência dos episódios de regurgitação em lactentes com refluxo gastroesofágico, como alegação de saúde (8,9). Os principais tipos de espessantes utilizados nesse tipo de fórmula incluem derivados de cereais, como arroz e milho (amido de milho), gomas vegetais, como goma guar, goma jataí e goma de alfarroba (carob bean gum), além do alginato. O mecanismo de ação dos espessantes está relacionado ao aumento do “peso” e da aderência do alimento dentro do estômago, dificultando o retorno do conteúdo gástrico para o esôfago. Acredita-se que esse efeito ocorre porque a maior viscosidade do leite ou fórmula espessada mantém o alimento por mais tempo no estômago e facilitando sua digestão antes de qualquer eventual regurgitação (7).
Uma revisão sistemática com meta-análise publicada pela Cochrane Database of Systematic Reviews, avaliou a efetividade e segurança do uso de espessantes alimentares para o manejo do refluxo gastroesofágico (DRGE) em lactentes até seis meses de idade. O estudo inclui ensaios clínicos randomizados comparando fórmulas espessadas com fórmulas padrão (não espessadas) em lactentes a termo, predominantemente alimentados por fórmula. Foram incluídos oito ensaios clínicos, totalizando 637 lactentes, a maioria sem comorbidades e apresentando sintomas típicos de regurgitação. Os resultados mostraram que o uso de fórmulas espessadas reduziu significativamente o número de episódios diários de regurgitação em cerca de duas ocorrências por dia (diferença média = ?1,97 episódios/dia; IC95% ?2,32 a ?1,61; evidência de certeza moderada) e aumentou em 2,5 vezes a probabilidade de o lactente tornar-se assintomático (RR = 2,50; IC95% 1,38–4,51; evidência de baixa certeza). Em parâmetros objetivos, observou-se melhora moderada nos resultados de pHmetria esofágica, com redução média de 5,08% no tempo total de refluxo ácido (pH < 4) e diminuição na duração

dos episódios mais longo de refluxo ácido detectado pela pHmetria, em relação ao grupo controle (redução média de 12,41 minutos [IC95% -23,25 a -1,58 minutos]), embora com evidência de baixa qualidade devido ao pequeno número de estudos e amostras. Em termos de segurança, não foram relatados eventos adversos graves; apenas diarreia leve e autolimitada foi descrita em alguns casos, sem diferenças significativas entre grupos (7).

Uma overview teve como objetivo sintetizar as evidências sobre as características, eficácia e segurança das fórmulas infantis espessadas (antirregurgitação) no manejo de lactentes com regurgitação e doença do refluxo gastroesofágico (DRGE). O estudo comparou diferentes agentes espessantes — como amido de arroz, amido de milho e goma de alfarroba (carob/locust bean gum) — e discutiu aspectos de digestibilidade, tempo de esvaziamento gástrico e parâmetros de refluxo medidos por pHmetria e impedância esofágica. Os resultados apontaram que as fórmulas espessadas reduzem em aproximadamente 50% o número diário de episódios de regurgitação, além de melhorar sintomas associados como choro, irritabilidade e ganho ponderal. Em meta-análises e ensaios randomizados, observou-se redução média de 2 a 3 episódios de regurgitação por dia e aumento do peso entre 3,5 e 3,7 g/dia em comparação com fórmulas padrão. Quanto à segurança, não foram identificados eventos adversos graves, sendo os mais comuns diarreia leve associada à goma de alfarroba e constipação leve em concentrações elevadas de amido de arroz. Estudos demonstraram crescimento e parâmetros laboratoriais normais com o uso de fórmulas espessadas. O artigo também alertou para o uso restrito dessas fórmulas em prematuros, devido ao risco potencial de enterocolite necrosante e alterações metabólicas. O estudo menciona que fórmulas com goma de alfarroba devem ser excluídas da alimentação de prematuros ou recém-nascidos de baixo peso, citando que, em 2011, a Food Drug Administration (FDA) emitiu um alerta sobre o uso de espessantes contendo goma xantana (outro tipo de espessante) em prematuros, devido à associação com enterocolite necrosante. Cabe ressaltar que não há um consenso sobre a idade segura para o uso de fórmulas espessadas em prematuros (10). Especificamente sobre as tecnologias indicadas no presente pleito, os fabricantes ressaltam que seu uso em menores de um ano de vida deve ocorrer somente sob expressa indicação de médico ou nutricionista.

Um estudo prospectivo, controlado e randomizado comparou a eficácia e segurança de uma fórmula infantil pré-espessada com uma fórmula convencional espessada em domicílio com amido de milho para o tratamento do refluxo gastroesofágico (RGE) em lactentes. Foram incluídas 100 crianças com menos de 12 meses, não alimentadas exclusivamente com leite materno, acompanhadas por três meses no Ambulatório de Gastroenterologia Pediátrica do Hospital das Clínicas da UFMG. As crianças foram distribuídas aleatoriamente entre os dois grupos e avaliadas quanto à frequência de regurgitações, vômitos e sintomas gastrointestinais associados (diarreia, constipação, cólicas e distensão abdominal). O diagnóstico clínico de RGE foi baseado na presença de sintomas típicos, e os desfechos foram categorizados como cura, melhora clínica, estabilidade ou piora, sendo analisados por regressão logística ordinal. Os resultados mostraram proporções semelhantes de cura e melhora clínica entre os grupos: 52,1% de cura no grupo fórmula pré-espessada e 40,5% no grupo com fórmula espessada caseiramente, diferença não estatisticamente significativa (p=0,297). A melhora de sintomas (redução ?50% das regurgitações e vômitos) foi observada em aproximadamente 78% das crianças em ambos os grupos, também sem diferença relevante (p=1,00). Não foram registrados eventos adversos graves, e a aceitação das fórmulas foi satisfatória em ambos os tratamentos. Os autores concluíram que tanto a fórmula pré-espessada quanto o espessamento caseiro com amido de milho foram eficazes e seguros no controle do refluxo gastroesofágico em lactentes, apresentando resultados clínicos equivalentes. No entanto, destacaram que a fórmula industrializada pré-espessada apresenta melhor equilíbrio nutricional e menor risco de erro de preparo (11).

É importante destacar que além do espessamento manual com ingredientes culinários (amido), há disponível os espessantes comerciais, isto é, produtos utilizados unicamente para o espessamento manual de preparações caseiras. No entanto, no Brasil, esses produtos não são aprovados para uso em lactentes prematuros e em crianças a termo, em geral, são recomendadas a partir de 36 meses de idade (12).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Fórmula infantil antirrefluxo/ antirregurgitação para lactentes de 0 a 12 meses	1 lata de 800g	35	R$ 103,94	R$ 3.637,90

As alternativas de fórmulas nutricionais pleiteadas são produzidas, respectivamente, pela Danone Nutricia Brasil Ltda. e pela Nestlé Brasil Ltda., comercializadas sob a marca Aptamil e NAN Sciencepro, ambas em latas de 800g. Trata-se de um produto alimentar com finalidade dietoterápica especial, enquadrado na categoria não sujeita à regulação de preços conforme a Lei nº 10.742/2003 e a Resolução CMED nº 02/2018. O referido produto não é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), não constando nas tabelas de preços oficiais da ANVISA nem nos registros de aquisição do DATASUS. Diante da ausência de valores de referência oficiais, foi adotado o menor preço apresentado no processo (Evento 1, ORÇAM11, Página 2) para estimar o custo para cinco meses de tratamento.

O National Institute for Health and Care Excellente (NICE) menciona que o refluxo gastroesofágico é um fenômeno fisiológico comum em bebês, caracterizado pela regurgitação frequente após as mamadas, e geralmente não requer investigação ou tratamento específico, pois tende a se resolver espontaneamente até o primeiro ano de vida. No entanto, quando o refluxo evolui para doença do refluxo gastroesofágico, com sintomas de desconforto intenso ou complicações como esofagite, pneumonia aspirativa ou crescimento prejudicado, é necessário realizar uma avaliação clínica detalhada e considerar intervenções apropriadas. O NICE enfatiza a importância de identificar sinais de alerta (“red flags”) que possam indicar outras condições graves, recomenda uma abordagem escalonada no manejo do paciente — priorizando medidas não farmacológicas, como ajustes na alimentação e uso de fórmulas espessadas — e restringe o uso de medicamentos como inibidores de ácido ou pró-cinéticos apenas para casos selecionados, sempre sob supervisão especializada. Além disso, destaca que exames invasivos e cirurgias devem ser reservados para situações específicas e após falha das abordagens iniciais, garantindo assim uma conduta segura e baseada em evidências para crianças e jovens com sintomas de refluxo (13).

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade sobre o uso da tecnologia no contexto em tela, sob a perspectiva brasileira, tampouco avaliação econômica emitida por agências internacionais de avaliação de tecnologia em saúde.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução do número de episódios diários de regurgitação, aumento em 2,5 vezes a probabilidade de o lactente tornar-se assintomático, melhora nos resultados de pHmetria esofágica, e diminuição na duração dos episódios de refluxo.

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

Conclusão

Tecnologia: fórmula anti-refluxo

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A parte autora, lactente de sete meses, apresenta quadro clínico complexo, com histórico de prematuridade, disfagia (CID R13), doença do refluxo gastroesofágico, episódios recorrentes de broncoaspiração e três internações em unidade de terapia intensiva pediátrica, associado a sintomas persistentes de regurgitação e desconforto respiratório (CID R06.2). Os registros clínicos e os laudos assistenciais indicam melhora após a introdução da fórmula infantil espessada, com redução dos episódios de regurgitação, melhora respiratória e evolução ponderal adequada, sustentando benefício clínico observado na prática.
Evidências científicas disponíveis, incluindo revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados, demonstram que fórmulas espessadas reduzem a frequência diária de regurgitação e podem melhorar parâmetros relacionados ao refluxo gastroesofágico, sendo uma intervenção recomendada em lactentes com sintomas persistentes apesar de medidas conservadoras habituais. Contudo, tais estudos apresentam limitações metodológicas, curto tempo de seguimento e, majoritariamente, avaliam desfechos substitutos (redução de regurgitação e melhora de sintomas), com menor robustez em relação a desfechos clínicos mais graves, como broncoaspiração e necessidade de hospitalização. De maneira geral, a certeza da evidência varia de moderada a baixa, especialmente para os desfechos clínicos mais relevantes.
Apesar dessas limitações, diante do quadro clínico individual e do racional terapêutico respaldado por evidências científicas disponíveis, ainda que com certeza moderada a baixa para desfechos graves, conclui-se que há justificativa clínica e técnica para a manutenção da fórmula infantil espessada até o primeiro ano de vida, como medida segura e potencialmente protetora frente ao risco de recorrência de eventos respiratórios e prejuízo nutricional.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Chong Neto HJ, Rosário NA, Riedi CA. Sibilância no lactente: epidemiologia, investigação e tratamento. J Pediatr (Rio J). 2010;86(5):357-66.

2. Borrelli M, Mancini V, Rossi F, Salvatore S, Thapar N, Staiano A. Preschool wheezing and gastro-esophageal reflux. Children (Basel). 2021;8(3):180.

3. Rosen R, Vandenplas Y, Singendonk M, Cabana M, Di Lorenzo C, Gottrand F, et al. Pediatric gastroesophageal reflux clinical practice guidelines: joint recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018;66(3):516-54.

4. Fishbein M, Branham C, Fraker C, Walbert L, Cox S, Scarborough D. The incidence of oropharyngeal dysphagia in infants with GERD-like symptoms. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2013;37(5):667-73.

5. Duncan DR, et al. Outcomes for infants with BRUE diagnosed with oropharyngeal dysphagia or gastroesophageal reflux disease. Eur J Pediatr. 2025;184(2):134.

6. Rio Grande do Sul. Secretaria Estadual da Saúde. Comissão Intergestores Bipartite – CIB/RS. Resolução CIB nº 216, de 20 de maio de 2014 [Internet]. Porto Alegre: SES/RS; 2014 [cited ano mês dia]. Available from: https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201701/18141910-20140520152042cib-216.pdf

7. Kwok TC, Ojha S, Dorling J. Feed thickener for infants up to six months of age with gastro-oesophageal reflux. Cochrane Database Syst Rev. 2017;(12):CD003211. doi:10.1002/14651858.CD003211.pub2.

8. Danone Health. Aptamil RR. Disponível em: https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/produto-aptamil-rr

9. Nestlé para especialistas. NAN® Sciencepro EspessAR. Disponível em: https://www.nestleparaespecialistas.com.br/produtos/nan-sciencepro-espessar-hmo

10. Salvatore S, Savino F, Singendonk M, Tabbers M, Benninga MA, Staiano A, et al. Thickened infant formula: what to know. Nutrition. 2018;49:51–6. doi:10.1016/j.nut.2017.10.010.

11. Penna FJ, Norton RC, Carvalho AST, Pompeu BCT, Penna GC, Ferreira MF, et al. Comparação entre uma fórmula infantil pré-espessada e fórmula de espessamento caseiro no tratamento do refluxo gastroesofágico. J Pediatr (Rio J). 2003;79(1):49–54.

12. Danone Nutricia. Nutilis 300G [Internet]. Disponível em: https://danonenutricia.com.br/produtos/details/nutilis-300g. Acesso em: 24 nov. 2025.

13. Gastro-oesophageal reflux disease in children and young people: diagnosis and management. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2019 Oct. (NICE Guideline, No. 1.) Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK552673/

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Inicialmente, cabe observar que NAN AR® e Aptamil RR® são produtos designados pelas suas marcas comerciais, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, serão referidos neste documento pela respectiva descrição genérica, comum a ambos: fórmula antirrefluxo (ou antirregurgitação).
A parte autora, atualmente com 7 meses de vida, apresenta quadro clínico complexo caracterizado por respiração ofegante/lactente sibilante (CID R06.2), disfagia (CID R13),

doença do refluxo gastroesofágico, além de histórico de prematuridade e broncoaspiração, com diagnóstico estabelecido de forma clínica durante internação em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), com três internações em UTI pediátrica devido a episódios de broncoaspiração (Evento 1, INIC1, Página 2; Evento 11, NOTATEC1, Página 1). O diagnóstico foi confirmado por meio de relatórios médicos e avaliação clínica durante as internações, sendo documentado que a criança necessita exclusivamente da fórmula com espessamento para evitar regurgitação e risco de aspiração, conforme laudo médico que atesta melhora do ganho de peso e dos sintomas após o início do uso da fórmula antirrefluxo, com indicação de dieta espessada realizada por fonoaudiólogo (Evento 1, LAUDO6; DECL8, Página 1). O menor encontra-se atualmente em uso da fórmula postulada, apresentando resposta terapêutica favorável, com melhora do ganho ponderal (não especificado) e redução dos sintomas, sendo prescrita a utilização de 7 latas de 800g por mês da fórmula infantil antirrefluxo, em regime de uso contínuo pelo período de 7 meses, até completar um ano de vida. A Secretaria Municipal de Saúde declarou que a fórmula não é disponibilizada pelo SUS (Evento 1, DECL10, Página 1). Cabe ressaltar que o autor já teve um parecer favorável em uma nota técnica anterior (Evento 11, NOTATEC1, Página 1). Atualmente, há concessão de antecipação de tutela, deferida em primeira instância pela Justiça Estadual em 23/09/2025, determinando ao Estado do Rio Grande do Sul e ao Município de Bento Gonçalves o fornecimento da fórmula infantil antirrefluxo na quantidade prescrita (Evento 27, DESPADEC1, Página 1,2).

O código R06.2 da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) refere-se à “dispneia e dificuldade respiratória”. No contexto pediátrico, este código pode ser aplicado a lactentes que apresentam respiração ofegante associada à sibilância recorrente, disfagia e doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), uma vez que essas condições frequentemente coexistem e se inter-relacionam. O lactente sibilante caracteriza-se pela presença de chiado persistente ou recorrente nos primeiros dois anos de vida, sendo um quadro comum que afeta até metade das crianças nessa faixa etária. A fisiopatologia envolve vias aéreas pequenas e reativas, além de possíveis episódios de microaspiração decorrentes de refluxo ou deglutição alterada, que agravam a irritação e a obstrução brônquica (1).

A DRGE em lactentes ocorre quando o refluxo fisiológico torna-se patológico, produzindo sintomas relevantes como regurgitação frequente, choro intenso, arqueamento do tronco, tosse, engasgos e dificuldade respiratória. Estudos mostram que o refluxo pode atuar como cofator em quadros respiratórios, contribuindo para tosse crônica, sibilância e respiração ofegante, embora a relação causal ainda seja tema de debate (2,3). O mecanismo provável envolve microaspiração de conteúdo gástrico, irritação traqueobrônquica e reflexos vagais que induzem broncoconstrição.

A disfagia orofaríngea também apresenta alta incidência em lactentes com sintomas de DRGE. Em estudo de Fishbein et al. (2013), 39 dos 67 lactentes avaliados por sintomas de refluxo apresentaram alterações na deglutição, e a maioria teve confirmação radiológica. Esse achado reforça o papel da deglutição ineficaz como fator contribuinte para aspiração e agravamento de sintomas respiratórios. Assim, a associação entre disfagia, refluxo e sibilância caracteriza um quadro multifatorial (4).

Em relação ao prognóstico, a maioria dos lactentes apresenta melhora espontânea dos sintomas de refluxo e sibilância ao longo do desenvolvimento, entre 2 e 3 anos de idade. No entanto, a persistência de disfagia e refluxo pode prolongar a necessidade de suporte e aumentar o risco de complicações respiratórias e hospitalizações. O reconhecimento precoce dessas interações fisiopatológicas é importante para o manejo adequado e para a definição de condutas médicas (5).