Nota Técnica 517375

Data de conclusão: 20/05/2026 21:00:44

Paciente

Idade: 0 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Sapiranga/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 517375

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

Diagnóstico: desnutrição protéico-calórica de graus moderado e leve

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 infantil padrão

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: fórmula infantil padrão

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: a Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul dispõe de protocolo próprio que prevê a dispensação de fórmulas nutricionais padrão e especiais, conforme critérios clínicos específicos e sem possibilidade de escolha de marca comercial. Além disso, no âmbito da Atenção Primária à Saúde, há acompanhamento clínico e nutricional, orientação alimentar e monitoramento do crescimento, incluíndo manejo específico para desnutrição, conforme diretrizes do Ministério da Saúde (9).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: fórmula infantil padrão

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: fórmula infantil padrão

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A tecnologia pleiteada consiste em fórmula infantil de partida em pó, destinada à alimentação de lactentes de 0 a 6 meses de vida. Trata-se de produto à base de proteína láctea intacta do soro de leite, além da adição de leite de vaca desnatado como fonte proteica. A fórmula contém adição de prebióticos (scGOS/lcFOS na proporção 9:1), oligossacarídeo do leite humano 2'-fucosilactose (2'-FL) e ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa (DHA e ARA). O produto apresenta valor energético de aproximadamente 67 kcal por 100 mL de produto reconstituído, sendo classificado como normocalórico, e é apresentado em lata de 800 g (11).
Não foram identificados estudos que comparem diferentes marcas de fórmulas infantis padrão no manejo de bebés prematuros, com desnutrição ou com sintomas gastrointestinais, como vômitos e diarreia. Ressalta-se, ainda, que a fórmula pleiteada não apresenta composição de macronutrientes diferente da fórmula usada previamente (Evento 1, LAUDO4).
Diretrizes internacionais indicam que a escolha da alimentação de lactentes prematuros após a alta deve considerar o estado nutricional ao momento da alta hospitalar, aferido por parâmetros de crescimento compatíveis com esse estado fisiológico. Lactentes com peso adequado para a idade pós-concepcional podem receber fórmula infantil padrão, enquanto aqueles com peso abaixo do esperado ou em risco de falha de crescimento podem necessitar de fórmulas específicas pós-alta, com maior teor de proteínas, minerais e micronutrientes, visando suprir necessidades nutricionais aumentadas. Essas formulações apresentam maior densidade nutricional em comparação às fórmulas padrão. No entanto, essas mesmas diretrizes ressaltam que os estudos de eficácia sobre tais intervenções são limitados e apresentam resultados inconsistentes, não demonstrando benefício robusto em desfechos de crescimento e desenvolvimento (7,12).
Uma revisão sistemática com metanálise da Cochrane, que incluiu 16 ensaios clínicos randomizados (n=1251 lactentes prematuros), comparou fórmulas enriquecidas com nutrientes versus fórmulas padrão após a alta hospitalar e não demonstrou efeito consistente sobre os

parâmetros de crescimento com o uso de fórmulas pós-alta (?74 kcal/100 mL) até 12–18 meses de idade corrigida. Por outro lado, em cinco estudos que avaliaram fórmulas para prematuros com maior densidade energética (?80 kcal/100 mL), observou-se maior ganho ponderoestatural, com diferenças médias aproximadas de 500 g no peso, 5–10 mm no comprimento e cerca de 5 mm na circunferência cefálica entre 12 e 18 meses. Contudo, essa evidência foi classificada pelo sistema GRADE como de qualidade moderada, sendo limitada por heterogeneidade entre os estudos, pequeno tamanho amostral em algumas análises e imprecisão das estimativas, além de não ter sido demonstrado benefício em desfecho de desenvolvimento neurológico e inexistirem dados sobre efeitos a longo prazo (13).
Em relação aos sintomas gastrointestinais, revisão sobre distúrbios gastrointestinais em lactentes descreve que manifestações como regurgitação, vômitos e diarreia funcional são frequentes nessa faixa etária, podendo estar associadas a fatores como volume excessivo de alimentação, técnica inadequada de oferta e posicionamento após as mamadas ou ingestão de fórmula. O manejo inicial baseia-se principalmente em orientação aos cuidadores, adequação do volume e da frequência das mamadas/mamadeiras e ajuste da técnica alimentar (14). Adicionalmente, tais sintomas são considerados inespecíficos e podem ocorrer em diferentes condições clínicas, sendo necessária avaliação do contexto clínico e do estado nutricional para adequada interpretação (15).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário*	Valor Anual
	Fórmula infantil de partida em pó, indicado para lactentes saudáveis de 0 a 6 meses.	Lata 800g	60	R$ 140,00	R$ 8.400,00

*Conforme valor descrito em petição inicial (Evento 1, INIC1, Página 9).
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. Não foram recuperados registros de compras públicas referentes a essa tecnologia no Banco de Preços em Saúde, tampouco anexados orçamentos aos autos. A tabela acima foi elaborada com base no valor informado na petição inicial, como estimativa do preço médio de mercado, e demonstra o custo anual do tratamento pleiteado.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade sobre o uso da tecnologia no contexto em tela, nem avaliação econômica emitida por agência de avaliação de tecnologia em saúde.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: fórmula infantil padrão

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não foram identificados estudos que comparem fórmulas infantis padrão de marcas específicas no manejo da desnutrição, da prematuridade ou de sintomas gastrointestinais, como vômitos e diarreia, não havendo, portanto, evidência de superioridade

que justifique a indicação da tecnologia pleiteada em detrimento de outras fórmulas com composição nutricional equivalentes.
No caso em tela, conforme registro em prontuário, há relato de episódios de diarreia e vômitos após troca de fórmula, sem especificação das formulações envolvidas, não sendo possível determinar a relação temporal entre o início dos sintomas e o uso da fórmula pleiteada. A ausência de descrição detalhada da sequência das fórmulas utilizadas e da evolução clínica associada limita a avaliação quanto ao relato de melhor tolerabilidade. Adicionalmente, conforme descrito na literatura, sintomas gastrointestinais em lactentes são frequentes e inespecíficos, podendo estar relacionados a múltiplos fatores, sendo o manejo inicial baseado, em geral, em medidas conservadoras, como orientação sobre adequação de volume e frequência da oferta de fórmula.
Em relação ao estado de desnutrição, não consta avaliação nutricional longitudinal, realizada por parâmetros adequados para a prematuridade (curvas de crescimento específicas), que demonstre crescimento e ganho de peso abaixo do esperado para essa condição. Ressalta-se que bebês prematuros avaliados por parâmetros definidos para crianças com nascimento a termo, sem a adequação necessária, demonstrarão, erroneamente, medidas deficitárias.
Por fim, a Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul dispõe de protocolo próprio que prevê a dispensação de fórmulas nutricionais padrão e especiais, conforme critérios clínicos específicos e sem possibilidade de escolha de marca comercial. Além disso, no âmbito da Atenção Primária à Saúde, há oferta de acompanhamento clínico e nutricional, incluindo orientação alimentar e monitoramento do crescimento, a fim de prevenir e manejar a desnutrição infantil, conforme diretrizes do Ministério da Saúde. Dessa forma, conclui-se por parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Whittaker M, Greatholder I, Kilby MD, Heazell AEP. Risk factors for adverse outcomes in twin pregnancies: a narrative review. J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet. dezembro de 2023;36(2):2240467.

2. Rode L, Tabor A. Prevention of preterm delivery in twin pregnancy. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. fevereiro de 2014;28(2):273–83.

3. Cho GJ, Cho KD, Kim HY, Ha S, Oh MJ, Won HS, et al. Short-term neonatal and long-term infant outcome of late-preterm twins: nationwide population-based study. Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol. junho de 2022;59(6):763–70.

4. Stern E, Cohen N, Odom E, Stroustrup A, Gupta S, Saltzman DH, et al. Long-term outcomes of twins based on gestational age at delivery. J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet. dezembro de 2018;31(23):3102–7.

5. Nair J, Longendyke R, Lakshminrusimha S. Necrotizing Enterocolitis in Moderate

Preterm Infants. BioMed Res Int. 2018;2018:4126245.

6. Mandy GT. Overview of short-term complications in preterm infants. UpToDate. [Last updated: Feb 09, 2026]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-short-term-complications-in-preterm-infants

7. Haiden N, Luque V, Domellöf M, et al. Assessment of growth status and nutritional management of prematurely born infants after hospital discharge: A position paper of the ESPGHAN Nutrition Committee. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2025;81(2):421-441. doi:10.1002/jpn3.70054

8. Rubens Feferbaum, Luciana Rodrigues Silv, Dirceu Solé. Manual de Suporte Nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria [Internet]. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2a_Edicao_-_jan2021-Manual_Suporte_Nutricional_-.pdf

9. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Prevenção e Promoção da Saúde. Instrutivo sobre cuidado às crianças com desnutrição na Atenção Primária à Saúde [Internet]. Brasília – DF; 2023. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/instrutivo_cuidado_criancas_desnutricao.pdf

10. World Health Organization. WHO guideline on the prevention and management of wasting and nutritional oedema (acute malnutrition) in infants and children under 5 years. Geneva: World Health Organization; 2023.

11. Danone Nutricia. Aptamil Profutura Gold 1 [Internet]. Danone Health Academy. Disponível em: https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/aptamil-profutura-gold-1

12. ESPGHAN Committee on Nutrition; Aggett PJ, Agostoni C, Axelsson I, De Curtis M, Goulet O, Hernell O, et al. Feeding preterm infants after hospital discharge: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2006;42(5):596-603. doi:10.1097/01.mpg.0000221915.73264.c7.

13. Young L, Embleton ND, McGuire W. Nutrient-enriched formula versus standard term formula for preterm infants following hospital discharge. Cochrane Database Syst Rev. 2016;12:CD004696. doi:10.1002/14651858.CD004696.pub5.

14. Vandenplas Y, Hauser B, Salvatore S. Functional gastrointestinal disorders in infancy: impact on the health of the infant and family. Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr. 2019;22(3):207-216. doi:10.5223/pghn.2019.22.3.207.

15. Indrio F, Riezzo G, Raimondi F, Cavallo L, Francavilla R. Regurgitation in healthy and non healthy infants. Ital J Pediatr. 2009;35:39. doi:10.1186/1824-7288-35-39.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Inicialmente, cabe observar que Aptamil profutura® 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 padrão.
Segundo laudo médico (Evento 1, LAUDO4), a parte autora, atualmente com 4 meses de vida, apresenta histórico de internação prévia em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) por 24 dias, seguida de nova internação hospitalar com duração de 1 semana. Evoluiu com ganho de peso inadequado, associado a vômitos em jato durante o uso de fórmulas infantil padrão (marca comercial Nestogeno® e similares), além de manutenção de baixo ganho ponderal. Em março de 2026, necessitou de manejo clínico hospitalar por quadro de infecção estomacal, acompanhado de diarreia, desconforto abdominal e risco de desidratação. Consta ainda CID referente à desnutrição proteico-calórica de graus moderado e leve. Nesse contexto, foi prescrita a utilização de fórmula infantil padrão de outra marca comercial (Aptamil profutura®), objeto do presente pleito.
Segundo registro em prontuário médico (Evento 1, PRONT5), a criança é gemelar e nasceu prematura (35 semanas e 5 dias), com peso ao nascer de 2.310g. Consta ainda relato em 21/03/26 de episódios de diarreia e vômitos, após a troca de leite/fórmula não especificado. Ressalta-se, contudo, que a fórmula pleiteada não apresenta indicação específica para o manejo dos sintomas gastrointestinais descritos.
A gemelaridade está fortemente associada à prematuridade, embora represente apenas 2–3% das gestações, é responsável por cerca de 10% dos partos prematuros, em razão do maior risco de trabalho de parto antecipado e complicações obstétricas específicas (1,2). A prematuridade aumenta o risco de morbimortalidade neonatal, com complicações respiratórias, neurológicas e gastrointestinais, além de sequelas a longo prazo, como déficits neurodesenvolvimentais e dificuldades de aprendizagem (3–5). Ademais, recém-nascidos prematuros frequentemente apresentam maior vulnerabilidade nutricional, com dificuldades alimentares e risco de comprometimento do crescimento (6). A avaliação de peso e comprimento de bebês prematuros deve ser realizada por curva de crescimento específica ou pela curva de crescimento da Organização Mundial da Saúde (OMS), considerando necessariamente a correção da idade. Avaliações que não seguem esses critérios podem inferir erroneamente a presença desnutrição, uma vez que comparam o crescimento de crianças prematuras, as quais possuem padrões fisiológicos distintos, ao de a termos (7).
A desnutrição corresponde a um estado mórbido decorrente da deficiência de um ou mais nutrientes essenciais (8), podendo ser classificada como primária, quando relacionada à ingestão alimentar inadequada e frequentemente associada a condições socioeconômicas desfavoráveis, ou secundária, quando resulta de condições que interferem na utilização dos nutrientes pelo organismo. A avaliação nutricional da criança baseia-se principalmente em medidas antropométricas, como peso e estatura, utilizadas para monitorar o crescimento e identificar desvios no estado nutricional (9).
De acordo com a OMS, o manejo da desnutrição em crianças menores de cinco anos deve incluir avaliação clínica e nutricional cuidadosa, com identificação de sinais de gravidade, conforme a presença de complicações clínicas e edema nutricional (10). No âmbito da atenção primária à saúde, o cuidado à criança com desnutrição deve incluir a avaliação das práticas alimentares e a orientação aos cuidadores quanto à alimentação adequada para a idade. O instrutivo recomenda a manutenção do aleitamento materno, sempre que possível, e a oferta

de alimentação complementar adequada em quantidade, qualidade e frequência, com inclusão de diferentes grupos de alimentos e preparações que contribuam para o aumento da densidade energética e nutricional da dieta. As orientações devem considerar os hábitos alimentares da família, o acesso aos alimentos e as condições de preparo, com o objetivo de favorecer a recuperação do estado nutricional e do crescimento da criança (9).