Nota Técnica 517448

Data de conclusão: 20/05/2026 20:49:14

Paciente

Idade: 1 ano

Sexo: Masculino

Cidade: Carazinho/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 517448

CID: P07.2 - Imaturidade extrema

Diagnóstico: P07.2 Imaturidade extrema

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 hipercalórica

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: fórmula hipercalórica

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, para crianças com condições clínicas específicas e/ou escore-z ? -2. Além disso, no âmbito da Atenção Primária à Saúde, há acompanhamento clínico e nutricional, orientação alimentar e monitoramento do crescimento, visando a prevenção e o manejo da desnutrição infantil, conforme diretrizes do Ministério da Saúde (7).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: fórmula hipercalórica

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: fórmula hipercalórica

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, 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. Não consiste em fórmula infantil desenvolvida exclusivamente para lactentes prematuros (8,9).
Uma revisão Cochrane avaliou os efeitos da fórmula enriquecida em nutrientes, em comparação com a fórmula padrão, sobre o crescimento e o desenvolvimento de recém-nascidos prematuros após a alta hospitalar (10). Foram incluídos 16 ensaios clínicos randomizados (ECR), totalizando 1.251 lactentes, com qualidade metodológica variável. Os ensaios (n= 5) que compararam a alimentação com fórmula para prematuros (cerca de 80 kcal/100 mL) à fórmula padrão (aproximadamente 67 kcal/100 mL) demonstraram maiores taxas de crescimento ao longo da infância, com diferenças nas médias ponderadas de cerca de 500 g no peso, 5 a 10 mm no comprimento e aproximadamente 5 mm no perímetro cefálico aos 12 a 18 meses de idade corrigida. Entretanto, ainda não está claro se essas diferenças persistem na infância tardia. Apenas um ensaio conduzido em 1992 avaliou o desfecho de tolerância gastrointestinal, não relatando diferença entre as tecnologias para presença de vômitos, regurgitação e hábito intestinal. As avaliações pelo sistema GRADE indicaram evidência de qualidade moderada, sendo a imprecisão das estimativas e a inconsistência (elevada heterogeneidade) dos achados as principais limitações.
Outra revisão Cochrane avaliou os efeitos da alimentação com fórmula enriquecida em nutrientes versus fórmula padrão sobre o crescimento e o desenvolvimento de recém-nascidos prematuros (11). Foram incluídos 7 ECRs, totalizando 590 recém-nascidos prematuros. As metanálises dos parâmetros de crescimento durante a internação foram limitadas pela

heterogeneidade estatística entre os estudos. Não houve evidência de efeito sobre o tempo necessário para recuperar o peso de nascimento (diferença de médias [DM] -1,48 dias; IC95% -4,73 a 1,77). Evidências de baixa certeza, devido à heterogeneidade alta-moderada e à incerteza relacionada à randomização e mascaramento dos ensaios, sugerem que o uso de fórmulas enriquecidas em nutrientes pode aumentar as taxas de ganho de peso durante a internação (DM 2,43 g/kg/dia; IC95% 1,60 a 3,26) e promover maior crescimento do perímetro cefálico (DM 1,04 mm/semana; IC95% 0,18 a 1,89). Não foi observado efeito significativo sobre a taxa média de ganho de comprimento (DM 0,22 mm/semana; IC95% -0,70 a 1,13). Os desfechos secundários relacionados à tolerância gastrointestinal não foram relatados pelos ensaios, impossibilitando a avaliação por esta revisão sistemática. Cabe destacar que poucos participantes eram extremamente prematuros, de extremamente baixo peso ao nascer ou apresentavam restrição de crescimento ao nascimento. Além disso, os estudos foram conduzidos há mais de 30 anos, em sua maioria financiados pela indústria de fórmulas, e apresentavam amostras pequenas e limitações metodológicas (incluindo ausência de mascaramento). Ainda, devido à falta de protocolo registrado a priori, não foi possível avaliar de forma confiável se ocorreu relato seletivo dos resultados. Todos esses fatores podem introduzir viés nas estimativas de efeito.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
	Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com 1 kcal/ml.	Lata 400g	180	R$ 158,39	R$ 28.510,20

*Orçamento de menor valor (Evento 1, ORÇAM5, Página 2).

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 abril de 2026, 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, juntado aos autos pela parte autora, e na prescrição médica. A tabela acima demonstra o custo para um ano do tratamento pleiteado.

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: evidências limitadas sugerem que o uso de fórmulas para prematuros após a alta hospitalar pode aumentar as taxas de crescimento até os 18 meses de idade corrigida.

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

Conclusão

Tecnologia: fórmula hipercalórica

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Ressalta-se que, durante o primeiro ano de vida, a fórmula infantil constitui alternativa nutricional adequada, indispensável e tecnicamente recomendada para lactentes impossibilitados de receber aleitamento materno, por se tratar de alimento especialmente formulado para atender às necessidades nutricionais dessa faixa etária. No entanto, no caso em tela, observa-se paciente prematuro pleiteando fórmula infantil hipercalórica, enquanto as evidências disponíveis são limitadas, sugerindo um possível aumento das taxas de crescimento até cerca de 18 meses de idade corrigida, sem demonstração consistente de benefícios a longo prazo.
Ademais, conforme documentação médica apresentada, não foram fornecidas informações sobre o perímetro cefálico, comprimento, índice de massa corporal (IMC) e curva de crescimento para crianças nascidas prematuras, bem como sobre o tipo de fórmula, volume administrado, frequência e tempo de uso, informações essenciais para caracterizar eventual refratariedade às fórmulas utilizadas e para a adequada avaliação do baixo ganho de peso na prematuridade.
Diante dessas lacunas, manifestamo-nos de forma desfavorável ao pleito em tela.

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. Caderneta da Criança - Menino. Passaporte da cidadania. 7ª edição. 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_passaporte_cidadania_7ed.pdf

2. Mandy GT. Preterm birth: Definitions of prematurity, epidemiology, and risk factors for infant mortality. In: UpToDate, Weisman LE, Wilkie L (Eds). Waltham (MA): UpToDate; [acesso em 21 abr 2026]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/preterm-birth-definitions-of-prematurity-epidemiology-and-risk-factors-for-infant-mortality

3. Viswanathan SK, Valentine S, Fedorowicz Z. Feeding the premature infant. In: DynaMed. Ipswich (MA): EBSCO Information Services; [acesso em 21 abr 2026]. Disponível em: https://www.dynamed.com/management/feeding-the-premature-infant

4. 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

5. Azhar M, Yasin R, Hanif S, Bughio SA, Das JK, Bhutta ZA. Nutritional Management of Low Birth Weight and Preterm Infants in Low- and Low Middle-Income Countries. Neonatology. 2025;122(Suppl 1):209-223. doi:10.1159/000542154

6. Hay WW Jr, Hendrickson KC. Preterm formula use in the preterm very low birth weight infant. Semin Fetal Neonatal Med. 2017;22(1):15-22. doi:10.1016/j.siny.2016.08.005

7. Brasil. Ministério 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

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

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

10. Young L, Embleton ND, McGuire W. Nutrient-enriched formula versus standard formula for preterm infants following hospital discharge. Cochrane Database Syst Rev. 2016;12(12):CD004696. doi:10.1002/14651858.CD00496.pub56

11. Walsh V, Brown JVE, Askie LM, Embleton ND, McGuire W. Nutrient-enriched formula versus standard formula for preterm infants. Cochrane Database Syst Rev. 2019;7(7):CD004204. doi:10.1002/14651858.CD004204.pub3

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.
Trata-se de paciente com prematuridade extrema (23 semanas), com peso ao nascimento de 620 g, com idade cronológica de 7 meses e 4 dias de vida, correspondendo à idade corrigida de 3 meses e 10 dias, conforme laudo médico datado de 12/01/2026 (Evento 1, LAUDO2, Página 5). Apresenta, conforme relato, pouca aceitação da fórmula infantil e dificuldade no ganho de peso com fórmula infantil de rotina. Em laudo médico datado de 06/02/2026 (Evento 1, LAUDO2, Página 3), foi indicada fórmula hipercalórica com o objetivo do paciente atingir ganho ponderal adequado, saindo do quadro atual de muito baixo peso para a idade, segundo peso corporal na data do laudo de 5.920g para idade cronológica de 7 meses e 29 dias; escore-z abaixo de -3).
Cabe ressaltar, contudo, que a avaliação de prematuro deve ser realizada considerando a idade corrigida em curva de crescimento para bebês a termos ou idade pós-natal em curva específica para prematuros, conforme orienta a Caderneta da criança do Ministério da Saúde (1). Dessa forma, com base nas informações de peso e idade disponíveis no laudo médico (Evento 1, LAUDO2, Página 3), estima-se escore-z > -2, medida distinta da informada no laudo e compatível com peso adequado para idade.
Não foram relatadas informações sobre o perímetro cefálico, comprimento, índice de massa corporal (IMC) ou curva de crescimento para crianças nascidas prematuras. Ainda, não foi

informado sobre tentativa de aleitamento materno, tipo de fórmula utilizada, volume administrado, frequência de uso e o tempo de utilização. Nesse contexto, pleiteia o fornecimento de fórmula infantil hipercalórica.

A prematuridade corresponde ao nascimento antes de 37 semanas completas de gestação (menos de 259 dias) e está associada a risco significativo de morbidade e mortalidade, sobretudo entre os recém-nascidos extremamente prematuros, definidos por idade gestacional inferior a 28 semanas (2). Recém-nascidos prematuros constituem um grupo populacional extremamente heterogêneo, com diferenças relevantes entre aqueles com peso extremamente baixo ao nascer em recuperação de doença crítica e os prematuros tardios ou moderados acometidos por restrição de crescimento intrauterino, fatores que impactam diretamente as decisões para a otimização do manejo nutricional dos prematuros (3).

A avaliação de peso e comprimento de bebês prematuros deve ser realizada por curva de crescimento específica ou pela curva de crescimento da World Health Organization (WHO), considerando necessariamente a correção da idade para essa última. Avaliações que não seguem esses critérios podem inferir erroneamente a presença de déficit nas medidas antropométricas, uma vez que comparam o crescimento de crianças prematuras, as quais possuem padrões fisiológicos distintos, ao de a termos (4).

O aleitamento materno e a suplementação com micronutrientes são fundamentais, para reduzir a incidência de diarreia e mortalidade. Quando o aleitamento materno não está disponível, a fortificação da alimentação ou o uso de fórmulas enriquecidas com nutrientes tornam-se estratégias importantes para promover um melhor crescimento (5,6). O monitoramento da alimentação do prematuro deve ser realizado por meio da mensuração regular de peso, comprimento e perímetro cefálico, com aferição do peso uma a duas vezes ao dia nas primeiras 1 a 2 semanas de vida e, posteriormente, de duas a três vezes por semana durante o período de crescimento estável (2).