Nota Técnica 517796

Data de conclusão: 28/05/2026 19:04:13

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 517796

CID: P92.5 - Dificuldade neonatal na amamentação no peito

Diagnóstico: P92.5 Dificuldade neonatal na amamentação no peito

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

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Fórmula

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 sobre aleitamento materno e monitoramento do crescimento, visando a prevenção e o manejo da desnutrição infantil, conforme diretrizes do Ministério da Saúde (16).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Fórmula

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Fórmula

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O produto pleiteado trata-se de fórmula infantil para a alimentação de lactentes desde o nascimento até os 6 meses de vida, à base de proteínas intactas do soro do leite, além da adição de leite de vaca como fonte proteica, com ácidos graxos docosahexaenoico (DHA) e araquidônico (ARA), prebióticos e nucleotídeos. O DHA e ARA são ácidos graxos de cadeia longa, considerados produtos metabólicos dos seus precursores, os ácidos graxos essenciais linoleico e alfa-linolênico, e estão presentes naturalmente no leite materno (17,18). Enquanto o DHA é um componente envolvido na maturação do circuito cortical no cérebro em desenvolvimento (17), o ARA é amplamente distribuído nas membranas celulares, encontra-se em elevada concentração no sistema nervoso e é utilizado na síntese de prostaglandinas e leucotrienos, atuando na imunorregulação e no processo inflamatório (18,19). O DHA e o ARA acumulam-se rapidamente no tecido cerebral da prole no último trimestre intrauterino, sendo captado por meio da transferência placentária, e durante os primeiros 2 anos de vida pós-natal, por meio do leite materno ou de alimentos fontes, como carnes, alguns peixe ou óleo vegetal (18). A estratégia de suplementar DHA e ARA em fórmulas infantis objetiva desenvolver um produto com composição similar a do leite materno, provendo a manutenção dos níveis fisiológicos desses ácidos graxos e consequentemente das funções aos quais estes estão envolvidos.
No Brasil, as fórmulas infantis são regulamentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e os componentes DHA, ARA, nucleotídeos e prebióticos são categorizados como opcionais, devendo a sua adição seguir critérios específicos descritos na legislação. Já os ácidos graxos essenciais linoleico e alfa-linolênico, precursores de ARA e DHA, são ingredientes obrigatórios, que devem ser adicionados em proporções e quantidades mínimas específicas (20). No caso em tela, tanto a tecnologia pleiteada quanto a fórmula utilizada anteriormente, e dispensação pela SES RS, são enriquecidas com ARA e DHA.
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

Um ensaio clínico randomizado e duplo-cego avaliou os efeitos de uma fórmula enriquecida com ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa (AGPICL) das séries n-6 e n-3 sobre os perfis plasmáticos de ácidos graxos, estado antioxidante, além de registrar os dados de tolerância alimentar em recém-nascidos prematuros (21). Foram incluídos no total 46 lactentes, sendo 29 lactentes para receber uma fórmula isenta de AGPICL ou uma fórmula suplementada com AGPICL (0,5 g/100 g de gordura de metabólitos do ácido linoleico e 0,8 g/100 g de gordura de metabólitos do ácido alfa-linolênico). O grupo controle foi constituído por 17 lactentes amamentados ao seio. Ao final de quatro semanas, os níveis plasmáticos de DHA nos lactentes suplementados foram significativamente maiores do que nos não suplementados e semelhantes aos dos lactentes alimentados com leite materno. As concentrações plasmáticas de AGPICL n-6, incluindo o ARA, foram semelhantes entre os grupos. A ingestão média diária de fórmula ou leite humano foi semelhante entre os três grupos nos dias 0, 14 e 28 do estudo, sem diferenças ao longo do período avaliado. Além disso, todos os grupos apresentaram boa tolerância alimentar, sem diferenças significativas na frequência de resíduos gástricos, vômitos ou evacuações diárias.

Uma revisão Cochrane avaliou a segurança e os possíveis benefícios da suplementação de fórmulas infantis com AGPICL em recém-nascidos prematuros, considerando principalmente seus efeitos sobre a função visual, desenvolvimento e crescimento (22). Foram incluídos 17 estudos com 2260 prematuros. O risco de viés variou, sendo que 10 estudos apresentaram baixo risco na maioria dos domínios. De modo geral, os participantes eram prematuros relativamente estáveis e mais maduros. Houve grande variação nos métodos, doses e composições das fórmulas. Em síntese, não foram demonstrados benefícios ou prejuízos claros a longo prazo da suplementação com AGPICL em prematuros.

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 (23). 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 (24).

Por tratar-se de um alimento, e não de um medicamento, a fórmula pleiteada não está sujeita a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Não foram recuperados registros de compras públicas referentes a essa tecnologia no Painel de Preços da Saúde, em pesquisa realizada em abril de 2026. Não foram anexados orçamentos referentes à tecnologia pleiteada. Diante disso, não foi possível estimar o custo anual do tratamento.

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade sobre o uso da tecnologia no contexto em tela, tampouco avaliações econômicas emitidas por agências internacionais de avaliação de tecnologia em saúde.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ausência de benefício em comparação à fórmula padrão quanto à frequência de resíduos gástricos, episódios de vômitos ou número de evacuações diárias em recém-nascidos prematuros.

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

Conclusão

Tecnologia: Fórmula

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não foram identificados estudos que comparem fórmulas infantis padrão de diferentes marcas comerciais 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 outra fórmula com composição nutricional equivalente. Além disso, não há benefício da fórmula suplementada com AGPICL em comparação à fórmula sem esse componente quanto à frequência de resíduos gástricos, episódios de vômitos ou número de evacuações diárias em recém-nascidos prematuros. Diante da impossibilidade de aleitamento materno, o uso de fórmula infantil com ou sem DHA e ARA e compatível com a idade é uma medida prevista para a oferta de nutrição adequada aos lactentes.
No Rio Grande do Sul, o acesso administrativo a fórmulas infantis padrão e especiais ocorre por meio da Secretaria de Saúde do Estado, conforme critérios que incluem condições clínicas específicas e/ou escore-z ? -2, sem possibilidade de escolha de marca comercial. Conforme documentos disponíveis nos autos, a parte autora já teve a sua solicitação deferida e acesso ao provimento.
No caso em tela, conforme documentos médicos, há relato de episódios de diarreia e vômitos, após trocas de fórmulas, utilizadas por tempo não especificado, e em momentos distintos, incluindo quadro de infecção gastrointestinal concomitante, que sugere a necessidade de investigação mais aprofundada do contexto relacionado. Cabe ressaltar que tratando-se de fórmula em pó, que precisa ser reconstituída, a manipulação, os utensílios e a água utilizada, quando não atendem aos padrões necessários, podem ser fontes de contaminação alimentar, gerando cenário clínico compatível com o descrito. Ainda, sintomas gastrointestinais em lactentes são frequentes e inespecíficos, podendo estar relacionados a múltiplos fatores.
Por fim, não há descrição de medidas de crescimento - como peso, comprimento e perímetro cefálico, conforme parâmetros para prematuros - que permitam avaliar a presença de restrição do crescimento ou desnutrição.
Diante dessas lacunas e da disponibilidade de alternativa de fórmula infantil com formulação nutricional equivalente por via administrativa, 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. 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. 2023;36(2):2240467. doi:10.1080/14767058.2023.2240467

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. doi:10.1016/j.bpobgyn.2013.11.002

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.2022;59(6):763–70. doi:10.1002/uog.24838

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. 2018;31(23):3102–7. doi:10.1080/14767058.2017.1364725

5. Nair J, Longendyke R, Lakshminrusimha S. Necrotizing Enterocolitis in Moderate Preterm Infants. BioMed Res Int. 2018;2018:4126245. doi:10.1155/2018/4126245

6. Shane AL, Mody RK, Crump JA, Tarr PI, Steiner TS, Kotloff K, et al. 2017 Infectious Diseases Society of America Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Infectious Diarrhea. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.2017;65(12):e45–80. doi:10.1093/cid/cix669

7. Lo Vecchio A, Vandenplas Y, Benninga M, Broekaert I, Falconer J, Gottrand F, et al. An international consensus report on a new algorithm for the management of infant diarrhoea. Acta Paediatr Oslo Nor 1992.2016;105(8):e384-389. doi:10.1111/apa.13432 PubMed PMID: 27101938.

8. Thiagarajah JR, Kamin DS, Acra S, Goldsmith JD, Roland JT, Lencer WI, et al. Advances in Evaluation of Chronic Diarrhea in Infants. Gastroenterology.2018;154(8):2045-2059.e6. doi:10.1053/j.gastro.2018.03.067

9. Brasil. Cadernos de Atenção Básica. Saúde da criança: nutrição infantil: aleitamento materno e alimentação complementar [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2009. p. 111. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_nutricao_aleitamento_alimentacao.pdf

10. Essential Nutrition Actions: Improving Maternal, Newborn, Infant and Young Child Health and Nutrition. [Internet]. Geneva; 2013. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK258736/

11. Brasil. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de dois anos. [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2019. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-brasil/eu-quero-me-alimentar-melhor/Documentos/pdf/guia-alimentar-para-criancas-brasileiras-menores-de-2-anos.pdf/view

12. 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):209–23. doi:10.1159/000542154

13. Hay WWJ, 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

14. Viswanathan S, Fedorowicz Z, Valentine S. DynaMed [Internet]. Feeding the premature

infant. Disponível em: https://www.dynamed.com/management/feeding-the-premature-infant

15. 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

16. Brasil. Ministério da Saúde. Instrutivo sobre cuidado às crianças com desnutrição na Atenção Primária à Saúde [Internet]. Brasília; 2023. p. 56. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/instrutivo_cuidado_criancas_desnutricao.pdf

17. Jasani B, Simmer K, Patole SK, Rao SC. Long chain polyunsaturated fatty acid supplementation in infants born at term. Cochrane Database Syst Rev.2017;3(3):CD000376. doi:10.1002/14651858.CD000376.pub4

18. Koletzko B, Bergmann K, Brenna JT, Calder PC, Campoy C, Clandinin MT, et al. Should formula for infants provide arachidonic acid along with DHA? A position paper of the European Academy of Paediatrics and the Child Health Foundation. Am J Clin Nutr. 2020;111(1):10–6. doi:10.1093/ajcn/nqz252

19. Makrides M, Gibson RA, Udell T, Ried K. Supplementation of infant formula with long-chain polyunsaturated fatty acids does not influence the growth of term infants. Am J Clin Nutr. 2005;81(5):1094–101. doi:10.1093/ajcn/81.5.1094

20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Gerência geral de alimentos. Perguntas e respostas: fórmulas infantis. [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas-arquivos/faq_formulas-infantis-4a-edicao.pdf

21. Koletzko B, Sauerwald U, Keicher U, Saule H, Wawatschek S, Böhles H, et al. Fatty acid profiles, antioxidant status, and growth of preterm infants fed diets without or with long-chain polyunsaturated fatty acids. A randomized clinical trial. Eur J Nutr. 2003;42(5):243–53. doi:10.1007/s00394-003-0418-2

22. Moon K, Rao SC, Schulzke SM, Patole SK, Simmer K. Longchain polyunsaturated fatty acid supplementation in preterm infants. Cochrane Database Syst Rev.2016;12(12):CD000375. doi:10.1002/14651858.CD000375.pub5

23. 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.

24. 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 Premium 1® trata-se de 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 pela respectiva descrição genérica: fórmula infantil padrão para lactentes de 0 a 6 meses enriquecida com prebióticos e ácidos graxos araquidônico (ARA) e docosahexaenoico (DHA).
Trata-se de paciente gemelar, nascida de 36 semanas, com 2590 gramas, 44 centímetros, APGAR 8 (Evento 1, LAUDO6, Página 8). A mãe apresenta dificuldade de amamentação devido à redução da produção de leite (Evento 1, LAUDO6, Página 1). Apresenta histórico de internação prévia em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) pelo período de 06 dias. Segundo laudo médico (Evento 1, LAUDO6), evoluiu com quadro de ganho de peso inadequado, associado a episódios de "vômitos em jato" durante uso de fórmula infantil padrão (Nestogeno®), bem como manutenção de ganho de peso insatisfatório com outras fórmulas artificiais previamente utilizadas (não especificadas). Em março de 2026, apresentou novo episódio de internação hospitalar devido a quadro de infecção gastrointestinal, cursando com diarreia e comprometimento do estado geral (Evento 39, LAUDO5, Página 1). Cabe destacar que a parte autora recebeu 8 latas de fórmula padrão (Nestogeno®) em 23/01/2026, por via administrativa, fornecidas pela Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul (Evento 4, DESPADEC1; Evento 10, OUT2), após ter obtido deferimento à solicitação de fórmula infantil, válido pelo período de 6 meses, conforme protocolo de dispensação Estadual. Não há, nos documentos anexados aos autos, informações sobre peso, comprimento e perímetro cefálico, conforme parâmetros para prematuros, que permitam avaliar a presença de restrição do crescimento ou de desnutrição. Nesse contexto, pleiteia o fornecimento de fórmula infantil para lactentes de 0 a 6 meses enriquecida com prebióticos e ácidos graxos araquidônico (ARA) e docosahexaenoico (DHA), de marca comercial específica.
A gemelaridade está fortemente associada à prematuridade: gestações gemelares representam apenas 2-3% das gestações, mas respondem por pelo menos 10% dos partos prematuros (1,2) . A prematuridade está associada a maior risco de morbidade e mortalidade neonatal, incluindo complicações respiratórias, neurológicas e gastrointestinais, além de maior risco de sequelas a longo prazo, como déficits neurodesenvolvimentais e dificuldades de aprendizagem (3,4). Em relação aos riscos gastrointestinais, destaca-se a maior incidência de enterocolite necrosante (NEC) em gêmeos prematuros, especialmente naqueles nascidos entre 34 e 36 semanas, quando comparados a recém-nascidos únicos na mesma faixa gestacional; a NEC manifesta precocemente, nos primeiros dias de vida (3,5).
Distensão abdominal e diarreia em lactentes são sintomas comuns, com etiologias que variam de quadros autolimitados a doenças crônicas ou graves. As causas mais frequentes incluem gastroenterite infecciosa aguda (viral, bacteriana ou, menos frequentemente, parasitária), intolerância à lactose pós-infecciosa, alergia à proteína do leite de vaca, infecções por Clostridioides difficile (especialmente após uso de antibióticos), entre outras (6–8). A investigação etiológica é indicada em casos de diarreia persistente (>14 dias), recorrente, presença de sangue nas fezes ou sintomas sistêmicos (7,8).
A Organização Mundial da Saúde (OMS), endossada pelo Ministério da Saúde do Brasil, recomenda aleitamento materno por dois anos ou mais, sendo exclusivo nos primeiros seis meses de vida da criança (9,10). O leite materno protege contra infecções, como diarreia, pneumonia e infecção de ouvido (otite) e, caso a criança adoeça, a gravidade da doença tende

a ser menor (10,11). A quantidade de leite que a mulher produz depende principalmente do quanto de leite está sendo sugado pela criança ou retirado da mama. Logo, quanto mais vezes a criança for ao peito e mais leite consumir, mais leite a mulher vai produzir (11).
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 (12,13). O monitoramento da alimentação do prematuro, assim como do crescimento e do ganho ponderal, deve ser realizado por meio da mensuração regular de peso, comprimento e perímetro cefálico, conforme parâmetros especificados para prematuros (14). 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 (15).