Nota Técnica 525605

Data de conclusão: 25/06/2026 12:26:35

Paciente

Idade: 1 ano

Sexo: Feminino

Cidade: Três Palmeiras/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 525605

CID: Q90 - Síndrome de Down

Diagnóstico: síndrome de Down

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 hipercalórica

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Fórmula infantil 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 (baixo peso/estatura para idade ou magreza). 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 (5).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Fórmula infantil hipercalórica

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Fórmula infantil 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 enriquecida com vitaminas e minerais em quantidades adequadas para suprir as necessidades nutricionais de crianças de 0 a 36 meses de idade (7,8).
Não foram identificados estudos avaliando especificamente o uso de fórmulas hipercalóricas em crianças com síndrome de Down e desnutrição/baixo ganho ponderal.
Uma revisão sistemática com metanálise, incluindo 10 ensaios clínicos randomizados e 1.116 crianças com comprometimento do crescimento, baixo peso ou em risco dessas condições, avaliou o uso de suplementos nutricionais orais. Os estudos compararam a suplementação a diferentes estratégias, incluindo orientação nutricional isolada, dieta habitual, acompanhamento clínico sem suplementação e uso de outras fórmulas ou bebidas sem suplementação nutricional adicional, conforme o protocolo de cada estudo. Observou-se que a suplementação esteve associada ao maior ganho ponderal (diferença média de 0,4 kg; IC95% 0,36–0,44) e maior ganho de estatura (diferença média de 0,3 cm; IC95% 0,03–0,57), além de melhora da ingestão nutricional. Os autores concluíram que suplementos nutricionais orais podem representar ferramenta útil no manejo clínico de crianças com baixo peso ou risco de comprometimento do crescimento, embora os estudos incluídos apresentassem heterogeneidade importante quanto às populações avaliadas e aos comparadores utilizados (9).
Um ensaio clínico randomizado multicêntrico incluiu 330 crianças entre 24 e 60 meses com baixo peso ou risco de desnutrição, sem doenças crônicas graves associadas, e comparou suplementação nutricional oral associada a aconselhamento dietético versus aconselhamento

dietético isolado, por 240 dias. As crianças incluídas apresentavam escores-z de peso para idade e estatura para idade inferiores a ?1 DP. Observou-se maior ganho ponderal e estatural no grupo suplementado, com aumento progressivo das diferenças entre os grupos ao longo do seguimento (p<0,001 para interação tratamento-tempo). Ao final de 240 dias, o grupo suplementado apresentou maior peso (14,03 vs 13,60 kg; p<0,001), maior estatura (99,65 vs 98,94 cm; p<0,001) e melhora dos escores-z de peso para idade (?1,63 vs ?1,86; p<0,001) e estatura para idade (?1,55 vs ?1,71; p<0,001). Houve ainda maior ingestão energética e proteica, além de melhora de parâmetros de composição corporal e mineralização óssea. Os autores concluíram que a suplementação nutricional oral associada ao aconselhamento dietético foi mais efetiva para recuperação ponderoestatural do que o aconselhamento dietético isolado em crianças com ou em risco de desnutrição (10).

Um estudo prospectivo multicêntrico avaliou o uso de suplemento nutricional oral em 83 crianças pequenas com falha de crescimento não orgânica. Após 6 meses de intervenção, observou-se aumento significativo do escore-z de peso para idade (de ?1,18 ± 0,55 para ?0,71 ± 0,93; p<0,001), do escore-z de peso para estatura (de ?1,43 ± 1,11 para ?0,91 ± 1,29; p<0,001) e do índice de massa corporal (de 14,47 ± 1,38 para 15,26 ± 1,56 kg/m²; p<0,001). Houve ainda aumento significativo da velocidade de crescimento linear (de 0,55 ± 0,30 para 0,66 ± 0,35 cm/mês; p=0,002). Os autores concluíram que a suplementação nutricional oral pode contribuir para recuperação ponderoestatural e melhora dos parâmetros antropométricos em crianças com comprometimento nutricional sem doença orgânica associada. Ressalta-se, contudo, que se trata de estudo prospectivo sem grupo comparador, o que representa uma importante limitação inerente ao desenho do estudo (11).

Ressalta-se, contudo, que os estudos incluídos não avaliaram crianças com síndrome de Down, de modo que a extrapolação desses resultados para a condição apresentada deve ser realizada com cautela.

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	120	R$ 166,00	R$ 19.920,00

*Orçamento de menor valor anexado aos autos (Evento 27, OUT5, 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 junho 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 mais atualizada (Evento 27, LAUDO2) . 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: Espera-se aumento do aporte calórico e nutricional, com incerteza na melhora do ganho ponderal e de crescimento em crianças com síndrome de down.

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

Conclusão

Tecnologia: Fórmula infantil hipercalórica

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Embora as evidências científicas disponíveis sugiram que a suplementação nutricional oral associada à orientação alimentar possa contribuir para melhora do ganho ponderal e recuperação estatural em crianças com baixo peso, risco de desnutrição ou desnutrição, no caso em tela os documentos apresentados mencionam apenas “baixo ganho peso”, sem informações antropométricas objetivas de peso e de crescimento. Além disso, nenhum detalhamento sobre a ingestão alimentar habitual e a atual via de alimentação, o grau de comprometimento nutricional e as estratégias alimentares utilizadas é fornecido.
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. Por fim, cabe informar que a Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul (SES-RS) dispõe de protocolo próprio que prevê a dispensação de fórmulas nutricionais pediátricas, incluindo fórmula com possibilidade de diluição hipercalórica, conforme critérios clínicos estabelecidos e estado de déficit nutricional (escore-z ? -2), sem possibilidade de escolha de marca comercial. No caso em tela, não identifica-se negativa administrativa emitida pela SES-RS mediante tentativa de acesso à tecnologia equivalente. Há apenas negativa para fórmula antirrefluxo, não recomendada mais para o caso em tela (conforme prescrição atual), e fórmula hipercalórica de marca comercial específica. As alternativas de fórmulas padronizadas, assim como os documentos necessários para solicitação de acesso e os critérios clínicos e nutricionais previstos no protocolo de fórmulas, podem ser consultados em https://farmaciadigital.rs.gov.br/.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

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

2. Viswanathan SK, Valentine S, Fedorowicz Z. Feeding the premature infant. In: DynaMed. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. Disponível em: https://www.dynamed.com/management/feeding-the-premature-infant

3. Ostermaier KK. Down syndrome: Clinical features and diagnosis. In: UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2026. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/down-syndrome-clinical-features-and-diagnosis

4. 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

5. 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

6. 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.

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

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

9. Cawood AL, Smith C, Kinnear FJ, Upton L, Trace S, O'Connor G, et al. Effect of oral nutritional supplements on outcomes in children presenting with, or at risk of, faltering growth in clinical settings: a systematic review and meta-analysis. J Child Health Care. 2025;29(1):222-244. doi:10.1177/13674935231185181.

10. Ow MYL, Tran NT, Berde Y, Nguyen TS, Tran VK, Jablonka MJ, et al. Efficacy of long-term oral nutritional supplementation with dietary counseling on growth, body composition and bone mineralization in children with or at risk for undernutrition: a randomized controlled trial. Nutr J. 2025;24(1):110. doi:10.1186/s12937-025-01133-5.

11. Shim JO, Kim S, Choe BH, Seo JH, Yang HR. Effect of nutritional supplement formula on catch-up growth in young children with nonorganic faltering growth: a prospective multicenter study. Nutr Res Pract. 2020;14(2):140-149. doi:10.4162/nrp.2020.14.2.140.

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.

Segundo laudo médico (Evento 27, LAUDO2), a parte autora, atualmente com 1 ano e 3 meses de idade cronológica, nasceu prematura e apresenta síndrome de Down, associada a baixo ganho ponderal (CID E44 (desnutrição proteico-calórica), sendo prescrita fórmula infantil hipercalórica, objeto do presente pleito, cujo fornecimento foi deferido em antecipação de tutela em setembro de 2025 (Evento 41, DESPADEC1). Consta em documento anterior (Evento 1, OUT12), datado de abril de 2025, histórico de refluxo gastroesofágico, com utilização de fórmula antirrefluxo por via enteral. Não há informações atualizadas acerca do padrão alimentar da criança e dos dados antropométricos de peso e comprimento. Não fica claro se a criança permanece em alimentação enteral, apesar dos documentos sugerirem que atualmente alimenta-se por via oral.

A prematuridade corresponde ao nascimento antes de 37 semanas completas de gestação e está associada a maior risco de morbidade e comprometimento do crescimento, especialmente nos primeiros anos de vida. As necessidades nutricionais de crianças nascidas prematuras podem diferir daquelas observadas em crianças nascidas a termo, sendo o adequado acompanhamento do crescimento e do estado nutricional fundamental para a identificação e manejo do déficit ponderoestatural (1,2).

A síndrome de Down é uma condição genética decorrente da presença de material genético extra do cromossomo 21, associada a múltiplas manifestações clínicas. Crianças com síndrome de Down apresentam, em média, menor peso ao nascer e parâmetros de crescimento inferiores aos observados na população geral, incluindo menor estatura e velocidade de crescimento reduzida. Sua avaliação deve ser realizada em curva de crescimento específica para a condição (3).

A desnutrição corresponde a um estado mórbido decorrente da deficiência de um ou mais nutrientes essenciais (4), 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 (5).

De acordo com a World Health Organization, 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, e a orientação aos cuidadores quanto à alimentação adequada para a idade (6). O instrutivo sobre manejo da desnutrição infantil na Atenção Primária à Saúde 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 (5).