Nota Técnica 573625

Data de conclusão: 02/10/2026 18:48:45

Paciente

Idade: 1 ano

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 573625

CID: K21.9 - Doença de refluxo gastroesofágico sem esofagite

Diagnóstico: doença do refluxo gastroesofágico sem esofagite

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 nutricional especial.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Fórmula nutricional especial.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não há tecnologia equivalente à pleiteada.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Fórmula nutricional especial.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Fórmula nutricional especial.

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 (1). 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, destinada a crianças até 12 meses de idade (4,5). 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 (1).

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 em lactentes com até seis meses de idade. O estudo incluiu 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, relatados pelos pais, 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 nos resultados de pHmetria esofágica, com redução média de 5,08% (IC95% -8,89 a -1,28) 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 (2 estudos, n=116) e elevada imprecisão no benefício esperado. 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 (1).

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 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 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 a ocorrência de enterocolite necrosante (6). 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 (7).

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 a termo, em geral, são recomendados a partir de 36 meses de idade (8).

Custo:
Item: Fórmula infantil antirrefluxo/antirregurgitação para lactentes de 0 a 12 meses
Descrição: 1 lata de 800g
Quantidade: 72
Valor Unitário: R$ 58,94
Valor Total: R$ 4.243,68

*Orçamento de menor valor anexado aos autos (Evento 1, ORÇAM16, Página 1).

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. Diante da ausência de valores de referência oficiais, foi adotado para estimar o custo para um ano, o orçamento apresentado no processo e a prescrição de dose diária (Evento 1, LAUDO12, Página 1).

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 (9).

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 e aumento em 2,5 vezes a probabilidade do lactente tornar-se assintomático. Benefício incerto, por vezes de pequena magnitude e sem relevância clínica, para 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 nutricional especial.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência científica demonstra que, especialmente em lactentes jovens, fórmulas infantis espessadas podem reduzir o número de episódios diários de regurgitação e aumentar a probabilidade de melhora sintomática. No entanto, os benefícios observados em desfechos objetivos, como pHmetria esofágica e duração dos episódios de refluxo, são incertos e, em geral, de pequena magnitude clínica.

No caso em análise, os documentos descrevem quadro compatível com DRGE além de tentativa prévia de medidas conservadoras recomendadas como primeira linha de tratamento, sem melhora dos sintomas. Entretanto, a documentação médica e a prescrição permanecem restritas ao período em que a criança possuía um mês de vida, não havendo laudo ou prescrição atualizados contendo informações acerca da persistência dos sintomas, do padrão alimentar, da aceitação de alimentos sólidos ou da necessidade de manutenção da fórmula pleiteada. Considerando a tendência de melhora espontânea do refluxo gastroesofágico com o desenvolvimento da criança, faz-se necessária reavaliação clínica periódica para definição da necessidade de continuidade da terapia.

Dessa forma, embora a indicação inicial da tecnologia encontre respaldo na documentação médica apresentada, não há elementos suficientes para demonstrar a necessidade de manutenção da fórmula infantil antirrefluxo até o presente momento. Assim, manifestamo-nos desfavoravelmente à continuidade do fornecimento da tecnologia pleiteada, permanecendo à disposição para reavaliação do caso diante da apresentação de documentação médica atualizada que comprove a necessidade de manutenção da fórmula.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. 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.

2. Dynamed. Gastroesophageal Reflux Disease (GERD).

3. Winter HS, Abrams SA, Li BU, Hoppin AG. Gastroesophageal reflux in infants. In: UpToDate [Internet]. Waltham (MA): UpToDate Inc.; 2025. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/gastroesophageal-reflux-in-infants

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

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

6. 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.

7. 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.

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

9. 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 Aptamil RR® 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 antirrefluxo (ou antirregurgitação).

Segundo documentação médica datada de novembro de 2025 (Evento 1, LAUDO12; Evento 1, RECEIT14), a parte autora, que atualmente possui 9 meses de idade, apresentava, à época do laudo, com 1 mês de vida, diagnóstico de doença do refluxo gastroesofágico sem esofagite. Consta que houve tentativa prévia com fórmula padrão, evoluindo com vômitos após as mamadas. Consta, ainda, que foram adotadas medidas para redução dos episódios de refluxo, incluindo a redução do fluxo de leite por meio do uso de bico de mamadeira específico, sem melhora dos sintomas. Diante disso, foi-lhe prescrita fórmula infantil antirrefluxo, objeto do presente pleito, cujo fornecimento foi deferido por antecipação de tutela em dezembro de 2025 (Evento 7, DESPADEC1, Página 2).

A presente nota técnica versará sobre a fórmula antirrefluxo no manejo da doença do refluxo gastroesofágico.

O refluxo gastroesofágico (RGE) é frequente em lactentes e, na maioria das vezes, constitui fenômeno fisiológico, autolimitado, com tendência à melhora espontânea ao longo do desenvolvimento, apresentando pico de ocorrência por volta dos quatro meses de idade (1). Diferentemente, a doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) caracteriza-se pelo retorno do conteúdo gástrico para o esôfago ou para a cavidade oral, resultando em sintomas incômodos ou complicações clínicas. Em lactentes, a DRGE pode manifestar-se por regurgitações frequentes associadas a manifestações clínicas, como irritabilidade importante, desconforto alimentar, recusa alimentar, baixo ganho ponderal ou sintomas respiratórios, a depender da gravidade do quadro e de condições associadas (2).

O manejo inicial prioriza medidas conservadoras e educação familiar, incluindo incentivo ao aleitamento materno, quando possível, ausência de superalimentação, mamadas fracionadas, manutenção do lactente em posição vertical por curto período após as mamadas e posicionamento em decúbito dorsal durante o sono. Em casos considerados problemáticos, podem ser realizados testes terapêuticos com espessamento da dieta e fórmula espessada em lactentes. Diante da refratariedade a essas medidas e na presença de manifestações alérgicas associadas, recomenda-se investigar DRGE induzida por proteína alimentar. A farmacoterapia com supressores de ácido apresenta benefício limitado nessa faixa etária e não é amplamente recomendada, devendo ser reservada a situações selecionadas, como suspeita consistente de dor esofágica, esofagite documentada e recusa alimentar (3)