



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1359/2023

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2023.

Processo nº 0862615-82.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula láctea infantil sem lactose** (Nan® SL).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado documento médico (Num.58565663- Pág 6), emitido em 11 de maio de 2023, pela médica  em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto. Em suma, trata-se de Autora de 6 meses de vida (certidão de nascimento – Num.58565663-Pág 3), portadora de **Mielomeningocele rota e malformação cerebral** classificada como **Arnold Chiari tipo II e Hidrocefalia**. Consta que foi realizada correção da Mielomeningocele após nascimento, evoluindo com fístula liquórica. Realizada colocação de DVP (derivação ventrículo peritoneal) pela neurocirurgia. Apresentou diversas complicações infecciosas, sendo realizada exteriorização da DVP e permanecendo alguns períodos com DVE, até a colocação definitiva do circuito de DVP em 13/04/2023. Exame neurológico de imagem (Ultrassom transfontanela e ressonância magnética), demonstraram importante encefalomácia cortical e subcortical predominante em hemisfério esquerdo. Faz uso regular de Fenobarbital e Clonazepan. Apresentou dificuldade de aceitação da fórmula láctea, evoluindo com **distensão abdominal e vômitos**, sempre que se aproximava do volume de dieta plena para a idade. Apresentou **déficit nutricional importante, com baixo ganho ponderal**. Foi aventada a hipótese de **Intolerância à Lactose** e introduzida fórmula de partida isenta de lactose a partir de 26/04/2023. Neste momento, houve significativa melhora do quadro, permitindo aceitação total da dieta, melhora da sucção e início da recuperação nutricional. Foi descrito que “faz uso de **Nan® sem Lactose** regularmente, no volume de 90 ml de 3/3 horas, completando 720 ml/dia, ou 105 g de fórmula/dia, equivalente a 1 lata de 800g de fórmula a cada 7 dias”. Relatou-se que a dieta prescrita é essencial ao crescimento/desenvolvimento da lactente, ressaltando-se o quadro neurológico grave e o déficit nutricional descritos, e considerando-se a ausência de lactação materna na alta. Por fim foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID.10 **Q05.0** - Espinha bífida cervical com hidrocefalia, CID.10 **P91.2** - Leucomalácia cerebral neonatal, CID.10 **E73** - Intolerância à Lactose.

### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



1. De acordo com a **Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 6/7/2000**, nutrição enteral designa todo e qualquer *"alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas"*.
2. De acordo com a Resolução RDC nº 135, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 8 de fevereiro de 2017, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose. Alimentos para dietas com restrição de lactose são aqueles especialmente processados ou elaborados para eliminar ou reduzir o conteúdo de lactose, tornando-os adequados para a utilização em dietas de indivíduos com doenças ou condições que requeiram a restrição de lactose. Os alimentos para dietas com restrição de lactose são classificados como isentos de lactose ou baixo teor de lactose.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **espinha bífida** é uma malformação congênita decorrente de defeito de fechamento do tubo neural (DFTN), que envolve tecidos sobrejacentes à medula espinhal, arco vertebral, músculos dorsais e pele e representa 75% das malformações do tubo neural. O defeito ocorre no primeiro mês de gravidez e engloba uma série de malformações. O não fechamento do tubo neural produz defeitos de graus variáveis, podendo afetar todo o comprimento do tubo neural ou limitar-se a uma pequena área. A **espinha bífida** é classificada em espinha bífida oculta e espinha bífida cística, sendo as duas formas principais a meningocele e a mielomeningocele<sup>1</sup>.
2. A **hidrocefalia** é o aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico<sup>2</sup>. A hidrocefalia de pressão normal consiste em dificuldade em andar, incontinência urinária e demência devido a um aumento no líquido que normalmente circunda o cérebro<sup>3</sup>.
3. A **Síndrome de Arnold Chiari Tipo – II** consiste na herniação das amígdalas, verme cerebelar, IVº ventrículo e porção inferior do bulbo, através do forâmen occipital. Várias anomalias do sistema nervoso se associam à Síndrome e incluem, dentre outras, craniolacunia, alargamento do forâmen magno, hipoplasia de núcleos de nervos cranianos e olivas cerebelares, embicamento ("beaking") da placa tectal, poligiria, heterotopias, laminação desordenada,

<sup>1</sup> GAIVA, M. A. M., NEVES, A. Q., SIQUEIRA, F. M. G. O cuidado da criança com espinha bífida pela família no domicílio. Escola Anna Nery Revista de Enfermagem, v. 13, n. 4, p. 717-725, out./dez. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ean/v13n4/v13n4a05>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>2</sup> ALCÂNTARA, M.C.M. Cuidado Clínico à Criança com Hidrocefalia: Construção e Validação de Instrumento para Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2009. Disponível em: <[https://www.uece.br/ppsacwp/wp-content/uploads/sites/55/2019/12/maria\\_claudia\\_moreira\\_de\\_alcantara.pdf](https://www.uece.br/ppsacwp/wp-content/uploads/sites/55/2019/12/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf)>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>3</sup> Manual MSA. Hidrocefalia de pressão normal. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-cerebrais,-da-medula-espinhal-e-dos-nervos/delirium-e-dem%C3%A2ncia/hidrocefalia-de-press%C3%A3o-normal>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



aumento da massa intermédia do tálamo, colpocefalia, ausência de septo pelúcido, migração superior do cerebelo pela incisura tentorial, hipoplasia da foice do cérebro e da tenda do cerebelo<sup>4</sup>.

4. A **intolerância alimentar** é uma reação adversa a um alimento que não envolve o sistema imunológico e ocorre devido à forma como o corpo processa o alimento ou os componentes do alimento. Pode ser causada por uma reação tóxica, farmacológica, metabólica, digestiva, psicológica ou idiopática a um alimento ou substância química contida no alimento. Por exemplo, um indivíduo pode ser intolerante ao leite não por causa de uma alergia à proteína do leite, mas pela incapacidade de digerir a lactose<sup>5</sup>.

5. A **intolerância à lactose**, açúcar presente em leite e derivados, é a reação adversa a alimentos mais comum; a maioria dos casos resulta de uma redução da enzima que digere a lactose (lactase) de causa genética. Os sintomas incluem distensão abdominal e cólicas, flatulência e diarreia várias horas após a ingestão de lactose. Uma vez que os sintomas são semelhantes, a intolerância à lactose é frequentemente confundida com alergia ao leite de vaca; contudo, alguns indivíduos que são alérgicos ao leite de vaca também podem ter reações respiratórias ou anafiláticas. Em crianças, os estados de deficiência da enzima lactase pode ocorrer na forma de: (1) defeitos congênitos raros, como na deficiência de lactase observada no recém-nascido; (2) secundária a infecções virais ou bacterianas; ou (3) uma forma geneticamente adquirida que geralmente aparece depois da infância, mas que pode surgir aos 2 anos de idade<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé<sup>6</sup>, **Nan® S.L**, trata-se de **fórmula infantil isenta de lactose, indicada para lactentes (0 a 12 meses) com intolerância à lactose**. Contém em sua composição proteínas do soro do leite e caseína, gordura de origem vegetal e gordura láctea, maltodextrina, nucleotídeos, vitaminas e minerais. Não contém glúten. Apresentação: lata de 400g.

### III – CONCLUSÃO

1. Em documento médico acostado (Num.58565663- Pág 6) consta que a autora *“Apresentou dificuldade de aceitação da fórmula láctea, evoluindo com distensão abdominal e vômitos, sempre que se aproximava do volume de dieta pleno para a idade. Apresentou déficit nutricional importante, com baixo ganho ponderal. Foi aventada a hipótese de **Intolerância à Lactose** e introduzida fórmula de partida isenta de lactose a partir de 26/04/2023. Neste momento, houve significativa melhora do quadro, permitindo aceitação total da dieta, melhora da sucção e início da recuperação nutricional”*.

2. Visto que em lactentes o tratamento para o quadro clínico informado (intolerância a lactose) consiste na exclusão do carboidrato lactose de sua dieta e na introdução de fórmulas alimentares infantis isentas de lactose, disponíveis no mercado para este fim, **ratifica-se a**

<sup>4</sup> Salomão, J. F., Bellas, A. R., Leibinger, R. D., Barbosa, A. P., & Brandão, M. A. P. B. (1998). Malformação de Chiari tipo II sintomática. Arq Neuropsiquiatr, 56(1), 98-106. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v56n1/1872.pdf>> Acesso em: 29 jun.2023.

<sup>5</sup> MAHAN, L.K. & SWIFT, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos: Alergia e Intolerância Alimentar. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de janeiro: Elsevier.

<sup>6</sup> Nestlé. Nan® S.L. Disponível em:< [https://www.nestlebabyandme.com.br/marcas/formulas-infantis/nan-sl?gclid=EA1alQobChMivNqF4NSd9wIV00BIAB2GMACyEAAAYASAAEgKIsvD\\_BwE](https://www.nestlebabyandme.com.br/marcas/formulas-infantis/nan-sl?gclid=EA1alQobChMivNqF4NSd9wIV00BIAB2GMACyEAAAYASAAEgKIsvD_BwE)>. Acesso em: 29 jun.2023.



prescrição para a autora do tipo de fórmula infantil pleiteada (isenta de lactose), como a marca prescrita (Nan<sup>®</sup> SL).

3. Cumpre informar que a fórmula infantil sem lactose **Nan<sup>®</sup> SL possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmula infantil sem lactose, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades da autora, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666**, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

4. Informa-se que em lactentes é recomendada a **introdução da alimentação complementar ao completar 6 meses de idade** (idade atual da autora - certidão de nascimento – Num.58565663-Pág 3), nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos in natura (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando ao máximo 600ml/dia<sup>7</sup>. Em documento médico (Num.58565663- Pág 6) **não foi descrito se já foi iniciada introdução dos alimentos sólidos à dieta da autora.**

5. Informa-se que para o **atendimento da quantidade diária prescrita** à autora (Num.58565663- Pág 6) de fórmula infantil isenta de lactose Nan<sup>®</sup> S.L (90 ml de 3/3 horas, completando 720 ml/dia) são necessárias aproximadamente 106g/dia, totalizando **8 latas de 400g/mês** da formula pleiteada. Elucida-se que ao completar 7 meses, para o atendimento do volume diário de refeições lácteas recomendado (600mL/dia)<sup>6</sup> serão necessárias 7 latas de 400g/mês da fórmula infantil prescrita (Nan<sup>®</sup> SL).

6. É de suma importância que seja delimitado o período de intervenção nutricional com alimentos industrializados, após o qual deve ser feita nova avaliação do quadro clínico objetivando nortear a conduta de manutenção, alteração ou suspensão da dieta prescrita, em função da evolução clínica da criança. Cumpre destacar que a delimitação do tempo de uso é necessária, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada de acordo com a rotina alimentar. **Informa-se que não foi estabelecido o período de utilização do alimento industrializado prescrito.**

7. Cumpre informar que a **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ)** dispõe do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, presente no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), destinado ao atendimento e acompanhamento pela Gastroenterologia Pediátrica do hospital, de crianças residentes no município do Rio de Janeiro.

8. No **PRODIAPE** podem ser fornecidas fórmulas especializadas (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, para crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **até completar 2 anos de idade**. Dessa forma, sugere-se o encaminhamento da autora ao referido programa.

<sup>7</sup> BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 29 jun.2023.



9. Para inclusão no **PRODIAPE**, atualmente, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **consulta em pediatria – leites especiais**, devendo, portanto, o responsável pela Autora solicitar à **Unidade Básica de Saúde (UBS)** mais próxima de sua residência a execução deste procedimento.

10. Destaca-se que **fórmulas lácteas infantis sem lactose não integram nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 58565662 - Pág. 17 e 18, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS  
SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4 113100115  
ID: 5076678-3

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02