



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0965/2024

Rio de Janeiro, 19 de março de 2024.

Processo nº 0822087-69.2024.8.19.0001,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Municipal Jesus (Num. 104041556 - Págs. 6 e 7), emitidos em 27 de fevereiro de 2024, pela médica . Trata-se de Autor de 1 ano e 9 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 104041556 - Pág. 2), que se encontra internado desde 18 de janeiro de 2024 devido a **enterorragia e desnutrição grave**. Apresenta histórico de **prematuridade extrema** (26 semanas), pesando 780g ao nascer, **enterocolite necrosante**, resultando em **ressecção intestinal e necessidade de ileostomia/colostomia**. Teve diagnóstico de **colite e proctite inespecíficas** segundo colonoscopia após quadro de **enterorragia, diarreia e perda ponderal quando em uso de fórmula polimérica**. Teve prescrição de corticoterapia e fórmula extensamente hidrolisada, porém não fez uso da mesma, e manteve o quadro de enterorragia, tendo necessidade de nova internação. Na internação atual foi iniciada **fórmula de aminoácidos (Neocate®)**, com melhora do sangramento retal, e ganho de peso. Nova investigação diagnóstica evidenciou **imunodeficiência**, estando em uso de imunoglobulinas. Aguardando inserção no serviço de imunologia de outra unidade hospitalar. Há indicação de dieta elementar (Neocate® LCP) exclusiva pelos próximos 6 meses, quando será reavaliada a transição para fórmula extensamente hidrolisada, 180 ml, de 3/3h, 15 latas/mês. O hospital não dispõe de fórmula para fornecimento ambulatorial. Foram informadas as classificações diagnósticas **CID-10: K52.2 (Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta)** e **D80.9 (Imunodeficiência não especificada com predominância de defeitos de anticorpos)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos



(11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

DO QUADRO CLÍNICO

1. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), classifica-se como **prematura a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas**, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê¹. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e **extrema (24 a 30 semanas)**².
2. A **Enterocolite necrosante** é uma enterocolite com ulcerações extensas (úlceras) e necrose. **É observada principalmente em recém-nascido de baixo peso**³. Apresenta etiologia multifatorial, com relevância para a imaturidade, isquemia e colonização bacteriana intestinal⁴.
3. A **hemorragia digestiva** se trata de sangramento em qualquer segmento do trato gastrointestinal do esôfago até o reto. Hematoquezia é sangue vermelho nas fezes quando o sangramento é proveniente do intestino delgado⁵.
4. **Síndromes de imunodeficiência** são síndromes nas quais há deficiência ou defeito nos mecanismos de imunidade, tanto celular como humoral⁶.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Neocate®LCP** se trata de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância para necessidades dietoterápicas específicas, nutricionalmente completa e isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose, galactose e ingredientes de origem animal. Contém aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de LCPufas (ARA e DHA) e nucleotídeos. Atendendo a todas as legislações pertinentes. Não contém glúten. Seu uso deve ser acompanhado de supervisão médica especialmente quando fonte exclusiva de alimentação, em pacientes com dieta enteral, com quadros de múltiplos diagnósticos, doenças intestinais e/ou histórico de prematuridade. Os níveis séricos de micronutrientes, em especial fósforo, devem ser rotineiramente monitorados. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Faixa etária: 0 a 36 meses de idade. Preparo na diluição

¹ PINTO, E. B. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. Psicologia: Reflexão e Crítica, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/prc/a/bmRZTcXyn3kQR4g8pCKgGYf/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 19 mar.2024.

² ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

³ Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS – Enterocolite necrosante. Disponível em:< <http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 19 mar.2024.

⁴ MIYAKI, M. *et al.* Apresentação clínica da enterocolite necrosante: diagnóstico e prognóstico. PEDIATRIA (SÃO PAULO), vol. 29, n. 3, p. 192-199, 2007. Disponível em: < <http://www.pergamum.univale.br/pergamum/tcc/Apresentacaoclinicadaenterocolitenecrotizanteneonatalemunidadesdeterapiaintensivaneonatal.pdf> >. Acesso em: 19 mar.2024.

⁵ Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS – Hemorragia digestiva. Disponível em:< <http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 19 mar.2024.

⁶ Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS - Imunodeficiência. Disponível em:< <http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 19 mar.2024.



padrão: 1 medida rasa (4,6 g de pó) para cada 30 ml de água quente previamente fervida.
Apresentação: Lata de 400g de pó⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que em lactentes deve-se priorizar a manutenção do **aleitamento materno exclusivo** até os 6 meses de idade e complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais⁸. Ressalta-se que mediante a impossibilidade da prática ou manutenção do aleitamento materno exclusivo, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa⁹.
2. Dentre as opções de fórmulas infantis existentes, a fórmula infantil de partida (tradicional) é recomendada para crianças com trato gastrointestinal íntegro, enquanto as fórmulas com proteína extensamente hidrolisada e fórmulas de aminoácidos são recomendadas mediante determinados sintomas gastrointestinais ou intolerância ao uso da fórmula infantil de partida, como alergia alimentar, esteatorreia, diarreia intratável, má absorção intestinal, ou enteropatia eosinofílica¹⁰.
3. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico do Autor, que apresenta histórico de prematuridade extrema, enterocolite necrosante com necessidade de ressecção intestinal, quadro de enterorragia, diarreia e perda ponderal quando em uso de fórmula infantil polimérica, e atualmente, quadro de enterorragia e desnutrição grave, com melhora dos sintomas intestinais e ganho de peso mediante o uso de fórmula de aminoácidos, ratifica-se que é viável o uso da fórmula de aminoácidos, como a opção prescrita (Neocate® LCP).
4. Destaca-se que lactentes em uso de fórmulas infantis especializadas necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, foi informado que “Há indicação de dieta elementar (Neocate® LCP) exclusivo pelos próximos 6 meses, quando será reavaliada a transição para fórmula extensamente hidrolisada” (Num. 104041556 - Págs. 6 e 7).
5. Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes na faixa etária do Autor (1 ano e 9 meses de idade cronológica ou 1 ano e 5 meses de idade corrigida para a prematuridade), é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)^{8,11}.

⁷ Academia Danone Nutricia. Neocate® LCP. Disponível em: <

<https://www.academiadanonenutricia.com.br/conteudos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 12 mar.2024.

⁸ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 12 mar.2024.

⁹ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <

http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 12 mar.2024.

¹⁰ Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de suporte nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento científico de suporte nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. 2ª edição. 2020. Disponível em: <

https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2a_Edicao_-_jan2021-Manual_Suporte_Nutricional_.pdf>. Acesso em: 12 mar.2024.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Contudo, tendo em vista o quadro clínico do Autor, ressalta-se que é compreensível o atraso na introdução da alimentação complementar, sendo importante a introdução de alimentos complementares assim que possível, com atenção quanto à higienização adequada dos alimentos, armazenamento, preparo, e qualidade da água, para reduzir o risco de doenças transmitidas por alimentos¹².

7. A respeito da quantidade diária prescrita de fórmula especializada, tendo em vista o quadro clínico e o estado nutricional de desnutrição, ressalta-se que cabe ao profissional de saúde assistente a determinação do volume de fórmula necessária ao Autor com base em sua tolerância e evolução do ganho de peso.

8. Cumpre informar que **Neocate® LCP possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

9. Salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

10. Quanto à **disponibilização de fórmula de aminoácidos no âmbito do SUS**, cumpre informar que:

- **Fórmulas à base de aminoácidos livres foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, **para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, não contemplando o quadro clínico do Autor.** Ademais, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa. Ressalta-se que atualmente existe o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação^{13,14};
- No Município do Rio de Janeiro existe o **PRODIAPE**, um programa que realiza acompanhamento ambulatorial e disponibiliza fórmulas infantis especializadas para lactentes até 2 anos de idade. Contudo, o programa destina-se a crianças com diagnóstico de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV), **não contemplando o quadro clínico do Autor**;
- No Estado do Rio de Janeiro não há disponibilização gratuita de fórmulas infantis tradicionais ou especializadas.

11. Em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde do Autor foi verificada a seguinte as solicitações de nº 502411053 e 508153343, para realização de **consulta em pediatria - leites especiais**, inseridas em 27/10/2023 e 01/12/2023, com classificação de risco verde-não urgente e azul – atendimento eletivo, com **situação atual negada pelo regulador**, tendo sido informado “*Prezados, o PRODIAPE destina-se à APLV primária. A alergia à proteína do leite de vaca (APLV) primária é o tipo de alergia alimentar*”

¹² Brasil. Manual integrado de vigilância, prevenção e controle de doenças transmitidas por alimentos. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2010. 158 p: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <

https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_integrado_vigilancia_doencas_alimentos.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2024.

¹³ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 19 mar.2024.

¹⁴ CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 19 mar.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mais comum nas crianças até 24 meses. É caracterizada pela reação anormal do sistema de defesa contra proteínas do leite, principalmente aquelas presentes no coalho (caseína) e no soro. Lembrando, que o PRODIAPE é um programa interno do HMJ, sem outro financiamento, tendo um orçamento limitado para atender a demanda e manutenção do tratamento até completar 2 anos de idade, para todo o município do Rio de Janeiro. As crianças maiores de 1 ano já podem ter uma alimentação mais variada, não sendo prioridade para acesso aos Leites Especiais” e “Criança fora do perfil para o PRODIAPE que atende crianças portadoras de APLV Primária. Por favor aguardar o agendamento com Gastro já solicitado.”

12. Desta forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada, no entanto, necessitando de nova reavaliação para análise de reinserção em fila de atendimento.**

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 104041553 - Págs. 12 e 13, item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do suplemento alimentar pleiteado “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de 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.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02