



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2633/2023

Rio de Janeiro, 24 de novembro de 2023.

Processo nº 0836242-11.2023.8.19.0002,  
ajuizado por   
representado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP), ao suplemento vitamínico (vitamina D 400UI/gota), quanto aos **insumos** (fraldas descartável infantil - tamanho G, luva de procedimento, sabonete líquido, seringa descartável de 5ml, sonda de aspiração traqueal nº 6, sonda de aspiração traqueal nº 8, fixador de canula endotraqueal, seringa 60ml com bico) e aos medicamentos **Creme preventivo de assadura Palmitato de retinol 5000 UI/g** (Vitamina A) + **Colecalciferol 900 UI/g** (Vitamina D) + **Óxido de zinco 150 mg/g**.

### I – RELATÓRIO

1. Em documento médico (Num. 82205885 - Págs. 1 – 3), emitido em 01 de setembro de 2023, pela médica  em impresso do Hospital Perinatal Unidade Lagoa. Trata-se de autor prematuro, de **07 meses e 06 dias de idade cronológica** (certidão de nascimento – Num. 82205884 - Pág. 3) e **6 meses de idade corrigida para prematuridade** (idade gestacional ao nascer de 35 semanas) com diagnóstico de toxoplasmose congênita, atresia das coanas bilateral, intolerância alimentar e hipertensão arterial. De acordo com relatório médico *“lactente internado nesta unidade em 02/04/23, transferido do Hospital Maternidade Mario Nijar por desconforto respiratório progressivo com necessidade de intubação antes da transferência. Foi diagnosticado com toxoplasmose congênita e atresia das coanas bilateral, sendo submetido a primeira cirurgia para correção da atresia em 20/04/23, com colocação de stents nasais em ambas narinas. Evolui com obstrução alta não conseguindo manter-se em ventilação mecânica. Em 15/06/23 foi realizada a segunda cirurgia com retirada dos stents nasais e dilatação das coanas. Durante pós operatório tardio, lactente precisou ser reintubado e apresentou falhas na extubação. Em 27/07/23 foi realizada nova broncoscopia e rinoscopia que mostrou fluxo nasal mínimo à direita e ausente à esquerda, sendo indicada traqueostomia. Em 31/07/23 foram realizadas traqueostomia e gastrostomia. Evolui com hipertensão arterial sendo iniciado captopril em 24/07/23 e Propanolol em 25/08/23. Em 18/08/23 iniciou quadro de diarreia e dermatite perianal importante com sangramento. Inicialmente suspendemos a fórmula de primeiro semestre e iniciamos fórmula láctea sem lactose. Mesmo com a alteração manteve diarreia e lesão importante do períneo sendo trocado para Neocate (fórmula totalmente hidrolisada sem lactose). Com esta mudança a diarreia melhorou e o períneo cicatrizou. Por duas vezes tentamos escalonar a dieta para*



*Pregomim (fórmula parcialmente hidrolisada) sem sucesso com retorno da diarreia e lesão no períneo, caracterizando intolerância alimentar grave. Mantido com Neocate. Atualmente menor em ar ambiente com traqueostomia e gastrostomia, com Neocate, em tratamento da toxoplasmose congênita com Sulfadiazina, pirimetamina e ácido folínico e em tratamento da hipertensão arterial com captopril e propranolol".* Ademais foi prescrito Vitamina D 400UI 1 gota, 1 vez ao dia via oral. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **P37.1 – Toxoplasmose congênita, Q30.0 – Atresia das coanas, T78.1 – Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte e I10 – Hipertensão essencial (primária).**

2. É relatado pela médica assistente que o Autor está em condições de alta hospitalar e necessita do fornecimento também de materiais de aspiração da traqueostomia e para administração da dieta e medicamentos via gastrostomia em domicílio. É ressaltado a necessidade da alta pelos riscos inerentes ao prolongamento da internação hospitalar (infecção hospitalar e comprometimento do neurodesenvolvimento). Sendo prescritos os seguintes insumos, sem previsão de tempo de tratamento:

- **fraldas descartável infantil** tamanho G – troca a cada 6h (120 unidades mensais)
- **luva de procedimento** tamanho M – para procedimento de aspiração (200 unidades mensais)
- **sabonete líquido** – banho diário (1 fraco mensal) – fornecimento por até 12 meses.
- **seringa descartável de 5ml** – 1 unidade para cada aspiração traqueal (120 unidades mensais)
- **sonda de aspiração** traqueal nº 6 - aspiração a cada 6 horas (60 unidades mensais)
- **sonda de aspiração traqueal nº 8** – aspiração a cada 6 horas (60 unidades mensais)
- **fixador de canula endotraqueal** – troca a cada 24hs (30 unidades mensais)
- **seringa 60ml com bico** (4 unidades mensais)

## 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.

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de proteína isolada de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

3. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

6. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

8. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

10. A Portaria nº 006 de 11 de fevereiro de 2022 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

11. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.



12. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

### 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 bebê<sup>1</sup>. 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)<sup>2</sup>. Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido<sup>3</sup>.

2. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos IgE. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo **IgE mediada** e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são **leite de vaca**, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente<sup>4</sup>.

3. A **toxoplasmose** é uma zoonose de distribuição universal, frequente no ser humano, causada pelo *T. gondii*, um parasita intracelular. A **toxoplasmose congênita** é uma doença infecciosa que resulta da transferência transplacentária do *Toxoplasma gondii* para o conceito, decorrente de infecção primária da mãe durante a gestação ou próxima à concepção, reativação de infecção prévia em mães imunodeprimidas, ou decorrente de reinfecção de uma

<sup>1</sup> 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: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

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

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <[http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento\\_prematuro\\_oficial.pdf](http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf)>. Acesso em: 07 nov. 2023.

<sup>4</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq.Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <[http://aaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=865](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=865)>. Acesso em: 07 nov. 2023.



gestante anteriormente imune com uma nova cepa devido à ingestão de alimentos onde amostras mais virulentas são predominantes. A infecção da gestante é seguida de placentite e o feto pode ser infectado por via transplacentária durante a vida intrauterina, ou mais raramente, intraparto. A necrose tissular é a lesão universal provocada pelo *T. gondii*. Na infecção congênita pode ocorrer acometimento sistêmico de pulmões, coração, ouvidos, rins, músculo estriado, intestino, suprarrenais, pâncreas, testículos, ovários e, sobretudo olhos e sistema nervoso central<sup>5</sup>.

4. A **atresia de coanas** ou coanal congênita é a anormalidade congênita mais comum do nariz, causada pela falha no desenvolvimento da ruptura normal da membrana muconasal que separa as cavidades bucal e buconasal entre os 35º e 38º dias fetais. Outras anomalias congênitas podem estar associadas à atresia coanal. As alterações mais comuns são: desvio de septo nasal, malformação do seio maxilar, transtornos da tuba auditiva do mesmo lado e hipertrofia de adenóide em crianças. A atresia unilateral tem curso benigno e, sendo assim, seu diagnóstico e tratamento não são urgentes. A **atresia de coana bilateral** é uma emergência médica, visto que recém-nascidos apresentam respiração nasal exclusiva nas primeiras 3 semanas de vida, sendo necessária manutenção da via respiratória por intubação oral ou traqueostomia até a correção definitiva. Pode ser óssea, membranosa ou mista. Em 90% dos casos a atresia é óssea. A cirurgia é realizada em algumas horas de vida. Na maioria das vezes as crianças são entubadas logo na sala de parto e recebem ventilação assistida até a cirurgia<sup>6</sup>.

5. A **hipertensão arterial na infância** era tratada como um evento raro e, na maioria das vezes, secundário a afecções renais, cardíacas ou endócrinas. Nas últimas duas décadas, alguns estudos evidenciaram associação entre prematuridade, condição de crianças nascidas com idade gestacional inferior a 37 semanas e o desenvolvimento de alguns agravos, incluindo hipertensão arterial, intolerância à glicose e dislipidemias, tanto em crianças como em adultos<sup>7</sup>. A **hipertensão arterial neonatal** pode ser definida como pressão arterial sistólica e/ou diastólica superior ao percentil (P) 95 para o peso ao nascer, idade de gestação e idade pós natal em pelo menos 3 medições, ou seja: tensão arterial (TA) > 90/60 mmHg no recém nascido a termo (RNT) e > 80/50 mmHg no recém nascido pré termo (RNPT)<sup>8</sup>.

6. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na

<sup>5</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria. Toxoplasmose congênita. Departamento Científico de Neonatologia. Documento científico, nº 6, julho de 2020. Disponível em: < [https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/22620c-DC\\_-\\_Toxoplasmose\\_congenita.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/22620c-DC_-_Toxoplasmose_congenita.pdf) > Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>6</sup> OLIVEIRA, Evandro Ribeiro *et al.* Atresia de coanas bilateral em recém nascido: Relato de caso. HU Revista, Juiz de Fora, v. 40, n. 1 e 2, p. 45-47, jan./jun. 2014. Disponível em: < <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2016/09/1895/2164-135421pb.pdf#:~:text=A%20atresia%20de%20coana%20bilateral,ser%20%C3%B3ssea%2C%20membranosa%20ou%20mista.> > Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>7</sup> COELLI AP *et al.* Prematuridade como fator de risco para pressão arterial elevada em crianças: uma revisão sistemática. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 27(2):207-218, fev, 2011. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/csp/a/wCmYt9gRsbb5ZNT3pnrN/?lang=pt&format=pdf> >. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>8</sup> MOURA, Cláudia et al. Hipertensão Arterial Neonatal. Consensos em Neonatologia. Disponível em: < [http://www.spp.pt/userfiles/file/consensos\\_nacionais\\_neonatologia\\_2004/hipertensao\\_arterial-neonatal.pdf](http://www.spp.pt/userfiles/file/consensos_nacionais_neonatologia_2004/hipertensao_arterial-neonatal.pdf) >. Acesso em: 24 nov. 2023.





fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea<sup>9</sup>.

7. A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada<sup>10</sup>. Tem como objetivo primário servir como alternativa artificial e segura para a passagem do ar quando existe alguma obstrução nas vias aéreas naturais do paciente. A **cânula de traqueostomia** é um produto estéril indicado para pacientes que necessitam de ventilação mecânica ou respiração artificial<sup>11</sup>.

## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone<sup>12</sup>, **Neocate® LCP** trata-se de fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres, 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, ingredientes de origem animal e glúten. Contém 100% aminoácidos sintéticos livres, 100% xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de ácidos graxos de cadeia longa e nucleotídeos. Tem seu uso indicado para crianças de 0 a 3 anos de idade com alergias alimentares ou distúrbios da digestão e absorção de nutrientes. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas), síndrome do intestino curto e outros distúrbios absorptivos moderados a graves, gastroenteropatia eosinofílica, nutrição enteral precoce/mínima em terapia intensiva neonatal e pediátrica, transição de nutrição parenteral para enteral. Apresentação: Lata com 400g. Diluição padrão: 1 colher de medida rasa (4,6g de pó) para cada 30mL de água.

2. **Colecalciferol (vitamina D3)** auxilia na formação de ossos e dentes, na absorção de cálcio e fósforo, no funcionamento do sistema imune, no funcionamento muscular, na manutenção de níveis de cálcio no sangue e no processo de divisão celular<sup>13</sup>.

3. A **sonda de aspiração** traqueal é indicada a pacientes impossibilitados de eliminar as secreções ou pacientes intubados ou ainda traqueostomizados. Consiste em retirar a secreção traqueobrônquica e orofaríngea através de uma sonda ligada a um aparelho de sucção manual ou de máquina elétrica. O produto é confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; esterilizado pelo processo de Oxido de Etileno caso embalada em P.G.C. Em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, aberta, isenta de rebarbas; dotada de dois orifícios distribuídos alternadamente e equidistantes de forma

<sup>9</sup> PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>10</sup> RICZ, H. M. A. et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/47337>>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>11</sup> UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO HOSPITAL DE CLÍNICAS. Protocolo multiprofissional. Traqueostomia: indicações e orientações de cuidado ao paciente adulto. Disponível em: <<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufmg/documentos/protocolos-assistenciais/traqueostomia-adulto-final.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>12</sup> Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.

<sup>13</sup> Bula do medicamento DPrev. Suplemento alimentar de vitamina D3 solução gotas. Disponível em: <<https://drogariasp.vteximg.com.br/arquivos/682845---vitamina-d-dprev-todo-dia-1000ui-10ml-v8.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2023.



a cobrir todo o diâmetro do tubo. A sonda apresenta superfície lisa, uniforme, livre de qualquer defeito prejudicial à sua utilização, sendo ainda isentos de substâncias tóxicas ou nocivas à saúde, com as seguintes dimensões: comprimento aproximado de 50 cm, calibres usuais de 04 à 24 Fr. com conector e tampa ou somente válvula<sup>14</sup>.

4. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>15</sup>.

5. As **luvas** são usadas como barreira dérmica em vários procedimentos na área de saúde, reduzindo o risco da exposição a fluidos biológicos e a possibilidade de contaminação do cliente e do profissional<sup>16</sup>.

6. O **Fixador para Cânula de Traqueostomia** - Finalidade e/ou Aplicação: Destina-se a fixação segura e confortável da cânula de traqueostomia em pacientes traqueostomizados, sob ventilação mecânica. Especificações e Características Técnicas: Fabricado em espuma atalhada, dobrada, macia e aveludada. A fixação é feita através de velcro e costura com fio de nylon<sup>17</sup>.

7. O **sabonete líquido** favorece a remoção de sujeira, de substâncias orgânicas e da microbiota transitória pela ação mecânica. Em geral, a higienização com sabonete líquido remove a microbiota transitória. Esse nível de descontaminação é suficiente para os contatos sociais em geral e para a maioria das atividades práticas nos serviços de saúde<sup>10</sup>.

8. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno<sup>18</sup>.

9. Creme preventivo de **Palmitato de retinol 5000 UI/g + Colecalciferol 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** formam uma barreira de proteção à pele, evitando o contato

<sup>14</sup> HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EQUIPAMENTOS E MEDICAMENTOS. Sonda para Aspiração Traqueal. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sondas/sonda-para-aspiracao-traqueal-medsonda.html>>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>15</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario\\_controlado\\_medicamentos\\_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75)>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>16</sup> DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <[http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb\\_KDiwQFgceMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1\\_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usg=AFQjCNGoHPu-i06z\\_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFgceMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usg=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I)>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>17</sup> Fixador para Cânula de Traqueostomia. Disponível em: <[http://www.cirurgiacasaopaulo.com.br/product\\_info.php?products\\_id=8087&google=1](http://www.cirurgiacasaopaulo.com.br/product_info.php?products_id=8087&google=1)>. Acesso em: 17 de jan. de 2013.

<sup>18</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480\\_31\\_12\\_1990.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html)>. Acesso em: 24 nov. 2023.



com a urina e fezes, prevenindo a dermatite de fraldas. Está indicado para prevenção e tratamento de assaduras, dermatite de fraldas e dermatite amoniacal<sup>19</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. As reações adversas aos alimentos incluem qualquer reação anormal ocorrida durante ou após a sua ingestão, sendo classificadas em intolerâncias ou alergias alimentares. A intolerância alimentar ocorre devido a componentes tóxicos ou químicos de alimentos ou devido a outras substâncias do próprio organismo do indivíduo. Por exemplo, intolerância à lactose por deficiência enzimática<sup>20</sup>.
2. A **alergia alimentar** (AA) é uma reação imunológica, na qual estão envolvidas as imunoglobulinas E ou as células T e, em alguns casos, os dois mecanismos. É uma reação imunológica reprodutível, contra um antígeno alimentar específico geralmente proteico<sup>13</sup>.
3. De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar<sup>21</sup> em lactentes com menos de 6 meses de idade **preconiza-se primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**<sup>1,2</sup>.
4. Destaca-se que as **FAA podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves**, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia<sup>1,2,22</sup>.
5. A esse respeito, informa-se que em relatório médico (Num. 82205885 - Pág. 1), **foi descrito manejo do quadro conforme preconizado<sup>4</sup> com tentativa de utilização de FEH** (da marca Pregomim Pepti®). Adicionalmente foi descrito **tentativa de transição da fórmula à base de aminoácidos livres para fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada** onde *“Por duas vezes tentamos escalonar a dieta para Pregomim (fórmula parcialmente hidrolisada) sem sucesso com retorno da diarreia e lesão no períneo, caracterizando intolerância alimentar grave. Mantido com Neocate”* Nesse contexto, **está indicado no momento o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres**, como a opção de marca prescrita (Neocate® LCP).

<sup>19</sup> Bula do medicamento Hipoglós por JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIPOGL%C3%93S>>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>20</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Fórmula nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em:

<[http://antigoconitec.saude.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV-CP.pdf](http://antigoconitec.saude.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>21</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/aaai\\_vol\\_2\\_n\\_01\\_a05\\_7\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>22</sup> BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2023.





6. Ressalta-se que **estado nutricional do autor** foi avaliado conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo<sup>23,24,25</sup>. Os dados antropométricos foram aferidos em 01/09/23 (peso: 7.850Kg, comprimento: 63cm com 57 semanas de idade gestacional - Num. 82205885 - Pág. 1) **indicando que autor apresentava peso e comprimento adequados para idade gestacional.**

7. À título de elucidação, informa-se que as necessidades energéticas de lactentes prematuros durante o primeiro ano de vida são usualmente de 120 a 130 kcal/kg de peso/dia<sup>3</sup>. Considerando o peso do autor (peso: 7.850kg), estima-se uma necessidade energética de 1.020 kcal/dia. Para atingir tal recomendação, seria necessária a oferta de 209g/dia, totalizando 16 latas de 400g/mês de Neocate® LCP.

8. Informa-se que **em lactentes a partir dos 6 meses de idade corrigida é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, sendo recomendada a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes que não recebem aleitamento materno, é recomendada a oferta de fórmula alimentar infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). **Adiciona-se que a partir do 7º mês de idade**, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia)<sup>26</sup>.

10. Ressalta-se que em lactentes em uso de **FAA** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com **FEH** para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo estabilização com o uso de **FEH**, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional (FI) ou leite de vaca (LV). Não sendo possível evoluir pra FI ou LV, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem<sup>6</sup>. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da FAA prescrita.**

11. Segundo a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), para recém-nascidos pré-termo, recomenda-se suplementação profilática oral de vitamina D (400 UI/dia), que deve ser iniciada quando o peso for superior a 1.500 g e houver tolerância plena à nutrição enteral<sup>27</sup>. Diante do exposto está **indicado** o uso da vitamina D (400 UI) pelo autor.

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

12. Quanto à marca pleiteada, **Neocate® LCP**, acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmulas infantis à base de aminoácidos livres, devidamente

<sup>23</sup> World Health Organization. Intergrowth-21<sup>st</sup> – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: <<https://intergrowth21.tghn.org/postnatal-growth-preterm-infants/>>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>24</sup> World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childdgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>25</sup> BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo\\_sisvan.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>26</sup> 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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em:

< [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>27</sup>Sociedade Brasileira de Pediatria. Deficiência de vitamina D em crianças e adolescentes. Departamento de Nutrologia.

Documentos Científicos. Outubro de 2014. Disponível em:

<[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/2015/02/vitamina\\_d\\_dcnutrologia2014-2.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2015/02/vitamina_d_dcnutrologia2014-2.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2023.



registradas junto à ANVISA, 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.

13. Destaca-se que as **fórmulas à base de aminoácidos livres foram incorporadas**, conforme a 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<sup>28</sup>. Porém, **ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de novembro de 2023. Constatou-se que a referida fórmula **ainda não integra nenhuma lista oficial de dispensação nos Componentes Básico, Estratégico e Especializado**.

14. Informa-se que a **Vitamina D 400 UI/gota – não se encontra padronizada** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

15. Referente ao medicamento pleiteado, cabe informar que o **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** possui **indicação** para o manejo do quadro clínico do Autor, prevenindo a dermatite de fraldas.

16. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se que o **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

17. Isto posto, conclui-se que **não constam alternativas terapêuticas** fornecidas pelo SUS, que configurem alternativa de substituição para o medicamento **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g**

18. Informa-se, no que tange aos insumos, que os insumos **fralda descartável infantil, luva de procedimento, sabonete líquido, seringa descartável de 5ml, sonda de aspiração traqueal nº 6, sonda de aspiração traqueal nº 8, fixador de canula endotraqueal, seringa 60ml com bico pleiteados estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 82205885 - Págs. 1 - 3).

19. No entanto, quanto à disponibilização dos referidos insumos, no âmbito do SUS, cumpre informar que os mesmos **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

20. Ademais, destaca-se que os medicamentos e insumos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. No entanto o insumo **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>29</sup>.

<sup>28</sup> 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: 24 nov. 2023.

<sup>29</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em:



21. Quanto à solicitação autoral (Num. 82205882 - Pág. 16 e 17, item “IX – *Dos Pedidos*”, subitens “d” e “g”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Publica da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA  
DO NASCIMENTO**  
Fisioterapeuta  
CREFITO2/40945-F  
Matrícula: 6502-9

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID. 5036467-7

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID.1291

**ANNA MARIA SARAIVA DE  
LIMA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
MAT. 1292  
MAT. 3151705-5

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES  
DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA**  
Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

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