



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3514/2024

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2024.

Processo nº 0964874-58.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED]
, representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **Consulta em Pediatria – Leites Especiais** e ao fornecimento da fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico (Num. 93070374 - Pág. 8), emitido em 28 de setembro de 2023, pela médica [REDACTED], em receituário da LLAK Medicina Neonatal. Trata-se de Autora, atualmente com 1 ano e 2 meses idade (certidão de nascimento - Num. 93070374 - Pág. 2), 1º gemelar, nascida com idade gestacional de 32 semanas e 1 dia, parto cesáreo devido a apresentação pélvica, evoluindo com quadro de **enterocolite necrosante** com **ileostomia**, sendo submetida a laparotomia em 19/06/23 com programação de reconstrução intestinal em breve. Durante as tentativas com fórmulas lácteas convencionais, apresentou sangue nas fezes em dois momentos distintos. Houve melhora do sangramento nas fezes com a introdução de fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada, indicada para crianças portadores de APLV (alergia à proteína do leite de vaca). Sendo prescrita na alta hospitalar fórmula à base de aminoácidos livres (Neocate LCP), utilizada durante o período de internação.

II – ANÁLISE

DA LEGISLACÃO

1. 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.

2. 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.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;



II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

4. 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.

5. **A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base 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.**

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE mediados ou não. 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 persistente¹.

2. A **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

¹ 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>. Acesso em: 27 ago. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. nov. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/recomendação/relatório_formulas_nutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2024.



3. A **Enterocolite necrosante** neonatal é uma síndrome caracterizada por distensão abdominal, vômitos biliosos e sangue vermelho vivo nas fezes, capaz de evoluir para peritonite, pneumoperitônio e choque. Representa a mais letal emergência gastrintestinal nas unidades de tratamento intensivo neonatal. Sua incidência é inversamente proporcional à idade gestacional, acometendo principalmente os recém-nascidos prematuros internados em unidades de tratamento intensivo³. Apresenta etiologia multifatorial, com relevância para a imaturidade, isquemia e colonização bacteriana intestinal⁴.

4. **Enterectomia** é a ressecção do intestino delgado e religação para um segmento distante. Pode ser realizada por uma variedade de condições, incluindo neoplasias do intestino delgado, ressecção extensa do intestino delgado realizados em adultos com infarto, hérnias internas estranguladas, volvo, doença de Crohn, trauma intestinal, extensa ressecção do intestino realizado em crianças com **enterocolite necrosante**, atresia intestinal ou gastosquise⁵.

5. O estoma intestinal (colostomia e **ileostomia**) é a criação cirúrgica de uma **bolsa com exteriorização do cólon** para o meio externo através da parede abdominal por tempo indeterminado⁶. Estomas são aberturas artificiais criadas pelo cirurgião por razões terapêuticas. Quase sempre se referem a aberturas desde o trato gastrointestinal através da parede abdominal até o exterior do corpo. Podem também se referir aos dois extremos de uma anastomose cirúrgica⁷.

DO PLEITO

1. A **Consulta em Pediatria – Leites Especiais** consiste em encaminhamento, através do SISREG (Sistema Nacional de Regulação) para o **PRODIAPE (Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente)** e tem como prioridade o agendamento de lactentes menores de 6 meses de idade, de acordo com critérios de gravidade. Quando há indicação, é fornecida receita específica do programa, com quantitativo calculado até o próximo retorno, para retirada da fórmula láctea especial na farmácia. O retorno é agendado aproximadamente a cada 15 ou 20 dias para consulta ou avaliação nutricional. As fórmulas são fornecidas para os pacientes até os 2 anos de idade. Os critérios de alta do programa são: recuperação nutricional, remissão da alergia alimentar ou da diarreia persistente ou quando não há mais necessidade fórmula especial na dieta a partir do 2º ano de vida (a qual é substituída por outros alimentos garantindo o suporte nutricional para o desenvolvimento adequado do paciente)⁸.

2. Segundo o fabricante Danone, **Neocate® LCP** se trata de fórmula infantil à 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 aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de LCPufas (ARA e DHA) e nucleotídeos. Não contém glúten. Indicações: Alergia alimentar

³ VIEIRA, M. T. C.; LOPES, J. M. A. Fatores associados à enterocolite necrosante. Jornal de Pediatria, vol. 79, n. 2, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v79n2/v79n2a11.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 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: <<https://www.yumpu.com/pt/document/view/33098942/pdf-pediatrica-sao-paulo>>. Acesso em: 27 ago. 2024.

⁵ GORE, RM. High-yield imaging. Gastrointestinal. Levine, Saunders Elsevier, 1º ed. 2010.

⁶ Rocha, J.J.R. Fundamentos em Clínica Cirúrgica, - 3ª Parte. Estomas intestinais (ileostomias e colostomias) e anastomoses intestinais- Capítulo V, pg. 51 – 56, 2011.

⁷ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de estomas. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=A10.850.720>. Acesso em: 27 ago. 2024.

⁸ Coordenação de Serviços de Saúde – AP 2.2. Superintendência de Serviços de Saúde. Hospital Municipal Jesus. Memorando 03/14, emitido em 20 de fevereiro de 2014, direcionado à Direção e Chefia de Especialidades.



(ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Apresentação: Lata de 400g de pó. Faixa etária: 0 a 36 meses de idade. Preparo na diluição padrão: 1 medida rasa (4,6 g de pó) para cada 30 ml de água quente previamente fervida⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que à inicial foi solicitada **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a esse respeito, cabe esclarecer que tal consulta não está relacionada somente ao atendimento do profissional pediatra, mas sim ao acompanhamento através do Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), com disponibilização de fórmulas alimentares especializadas, no entanto, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), **foi descontinuado**, não havendo mais a oferta da consulta e o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais.
2. 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 mais¹⁰. 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 alternativa¹¹.
3. Dentre as opções de fórmulas infantis existentes, a fórmula infantil de partida (tradicional) é recomendada para crianças com trato gastrintestinal 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 eosinofílica¹².
4. Nesse contexto, de acordo com o documento médico acostado (Num. 93070374 - Pág. 8), Autora à época encontrava-se com 3 meses de idade, apresentou melhora do sangramento nas fezes utilizando fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH). Contudo, foi prescrita na alta hospitalar fórmula à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP), dessa forma trazendo questionamento sobre a real necessidade de utilização de FAA.
5. Quanto ao **estado nutricional da Autora, não foram informados** os seus **dados antropométricos atuais** (peso e comprimento), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde¹³ e verificar se a mesma encontra-se em

⁹ Mundo Danone. Neocate® LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 27 ago. 2024.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2024.



risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu *status* de crescimento/desenvolvimento.

6. Atualmente, a Autora se encontra com 1 ano e 2 meses de idade (certidão de nascimento – Num. 93070374 - Pág. 2), informa-se que em lactentes **a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, 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 o consumo máximo 600ml/dia¹⁴.

7. Ressalta-se que o documento acostado (Num. 93070374 - Pág. 8) emitido em 28/09/23, está prestes a completar 1 ano, tendo em vista o lapso temporal, ressalta-se que o quadro clínico da Autora, bem como o seu plano terapêutico podem ter sofrido alterações. Acrescenta-se que à época da emissão do documento médico a autora se encontrava com 3 meses e atualmente está com 1 ano e 2 meses.

8. Diante do exposto, para que este núcleo possa fazer inferências seguras acerca da **indicação de uso da fórmula à base de aminoácidos livres**, são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) **emissão de novo documento médico atualizado**, legível, com **data de emissão inferior ao período de um ano**, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), que verse detalhadamente sobre o **quadro clínico atual** da Autora bem como o plano terapêutico **necessário no momento**.
- ii) **sinais e sintomas** que justifiquem a permanência na utilização da fórmula à base de aminoácidos como primeira opção;
- iii) **dados antropométricos** atualizados da Autora (peso e comprimento), para avaliar seu estado nutricional e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;
- vi) **consumo alimentar habitual** (relação de alimentos consumidos em um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários especificados); e
- v) **previsão do período de uso da fórmula de aminoácidos livres**

9. Destaca-se que o tipo de fórmula prescrita (FAA) **não é medicamento; e sim opção substitutiva temporária** de alimentos alergênicos até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de **reavaliações periódicas** por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.

10. Salienta-se que Neocate® LCP **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

¹⁴ 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: 27 ago. 2024.



11. 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 da Autora por não apresentar diagnóstico de APLV primária, e sim secundária a enterocolite necrosante**. 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**^{15,16}.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 93070373 - Págs. 8 e 9, item VII – DO PEDIDO, subitens “b” e “e”) referente a Consulta em Pediatria – Leites Especiais e ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento de 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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁵ 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: 27 ago. 2024.

¹⁶ 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: 27 ago. 2024.