



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3791/2024

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024.

Processo nº 0893014-60.2024.8.19.0001
ajuizado por
, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, quanto à **fórmula de aminoácidos livres** (NeoAdvance).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médico e nutricional acostados (Num. 134835650 - Págs. 3 e 4), emitidos em 07 de junho de 2024, em impresso da LLAK Medicina Neonatal, pela médica , e pela nutricionista , o Autor, nascido **prematuro** de 29 semanas, com 1.005g, à época com 6 meses de idade cronológica (certidão de nascimento - Num. 131896523 - Pág. 2) e 4 meses de idade corrigida para prematuridade, pesando 4.500g, apresenta quadro de **síndrome do intestino curto** (CID 10 K 91.2 - **Má-absorção pós-cirúrgica não classificada em outra parte**), e histórico de **enterocolite necrosante** com perfuração intestinal, tendo sido submetido a cirurgia de **enterectomia** (retirada de mais ou menos 20cm de intestino), ressecção de válvula ileocecal e enteroanastomose, com reconstrução do trânsito intestinal. Foi prescrita **fórmula de aminoácidos livres** (NeoAdvance) para sua manutenção nutricional e sobrevivência (10 latas de 400g/mês).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

DO QUADRO CLÍNICO



1. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, é **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. 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)¹.

2. Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do **recém-nascido pré-termo (RNPT)**, devem-se utilizar as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser utilizadas até 64 semanas pós-concepcionais, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica (para nascidos antes de 28 semanas). Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas^{2,3}.

3. A **enterocolite necrosante** se trata de enterocolite com ulcerações extensas (úlcera) e necrose. É observada principalmente em recém-nascido de baixo peso⁴.

4. A **síndrome do intestino curto (SIC)** se trata de síndrome de malabsorção resultante da ressecção cirúrgica extensa do intestino delgado, região absorvente do trato gastrointestinal⁵. O intestino curto se caracteriza pela importante perda de área de superfície absorptiva. As causas mais comuns da síndrome do intestino curto são: enterocolite necrosante, gastosquise, volvo intestinal, atresia intestinal, íleo meconial complicado e aganglionose. Logo após a ressecção intestinal o organismo inicia uma resposta adaptativa, com alterações anatômicas e fisiológicas para melhorar a capacidade absorptiva intestinal, visando sua autonomia e o consequente crescimento normal da criança. Esta resposta é lenta e progressiva, geralmente demorando de 24 a 60 meses⁶.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **NeoAdvance** se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral com 100% aminoácidos livres. Alto teor de ferro, zinco, vitaminas C, D, e B12. Fonte de Cálcio. Isenta de proteína láctea, lactose, galactose, sacarose, frutose e

¹ ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

² BRASIL. Caderneta da Criança Menina. 2ª Edição. Passaporte da Cidadania. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Coordenação de Saúde da Criança e Aleitamento Materno. Brasília DF, 2020. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_2ed.pdf> Acesso em: 17 set.2024.

³ 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>. Acesso em: 17 set.2024.

⁴ Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS – enterocolite necrosante. Disponível em:< <http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 17 set.2024.

⁵ Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS – síndrome do intestino curto. Disponível em:< <http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 17 set.2024.

⁶ Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de Suporte Nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. Organizador Rubens Feferbaum, revisores Luciana Rodrigues Silva, Dirceu Solé; apresentação Luciana Rodrigues Silva. 2ed. Rio de Janeiro: Departamento Científico de Suporte Nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. 2020. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2a_Edicao_-_jan2021-Manual_Suporte_Nutricional_.pdf>. Acesso em: 17 set.2024.



glúten. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Faixa etária: crianças até 10 anos. Apresentação: Lata de 400g. Preparo na diluição padrão: 21,1% ou 21,1g em 100ml de volume final ou cerca de 1 colher-medida (7,3g de pó) para cada 30 ml de água⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Em documento médico acostado (Num. 134835650 - Pág. 3) foi informado o quadro de **prematuridade extrema** (29 semanas de idade gestacional ao nascer), que evoluiu com enterocolite necrosante, ressecções intestinais e **síndrome do intestino curto (SIC)**. Considerando sua data de nascimento e idade gestacional, o Autor apresenta atualmente 10 meses de idade cronológica e 7 meses de idade corrigida para a prematuridade.
2. Ressalta-se que o estado nutricional do Autor foi avaliado conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo (peso: 4,5kg, com 58 semanas de idade gestacional pós-natal – Num. 134835650 - Pág. 3), indicando **muito baixo peso para a idade gestacional pós-natal**, à época da emissão do documento⁸.
3. Cumpre informar que a **SIC** se caracteriza por diarreia, perdas de eletrólitos e fluidos, má absorção de nutrientes e perda de peso⁹. A SIC ocorre usualmente após cirurgia de ressecção extensa de intestino delgado, e dependendo do tamanho residual do intestino pode haver adaptação e autonomia intestinal ou insuficiência intestinal com dependência permanente de nutrição complementar parenteral (nutrição via endovenosa)⁶.
4. Em lactentes com **SIC**, a alimentação via oral/enteral é incentivada assim que possível após a cirurgia, dando preferência ao leite humano (LH). Quando o LH não está disponível, é recomendado o uso preferencial de **fórmulas extensamente hidrolisadas (FEH)**, e as **fórmulas de aminoácidos (FAA)** são usualmente utilizadas em alergia alimentar ou em caso de intolerância às FEH⁶.
5. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico do Autor (**lactente não amamentado, nascido prematuro, apresentando baixo peso, e com síndrome do intestino curto**) é viável o uso de fórmula de aminoácidos.
6. A respeito da **fórmula de aminoácidos livres prescrita e pleiteada (NeoAdvance)**, informa-se que segundo o fabricante tal opção está indicada para crianças até 10 anos de idade, não contemplando a faixa etária do Autor (lactentes: 0 a 12 meses de idade)⁷. Ressalta-se que **existem opções de fórmulas infantis à base de aminoácidos livres adequadas para a faixa etária do Autor**¹⁰.

⁷ Academia Danone Nutricia. Ficha técnica do NeoAdvance. Disponível em:

<<https://www.academidanonenutricia.com.br/conteudos/details/neo-advance>>. Acesso em: 17 set.2024.

⁸ World Health Organization. Intergrowth-21st – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: <<https://intergrowth21.tghn.org/postnatal-growth-preterm-infants/>>. Acesso em: 17 set.2024.

⁹ Basics in Clinical Nutrition: Nutritional support in extensive gut resections (short bowel) B. Szczygiel et al.e-SPEN, the European e-Journal of Clinical Nutrition and Metabolism 5 (2010) e63–e68. Disponível em:
<<https://www.academidanonenutricia.com.br/conteudos/details/neo-advance>>. Acesso em: 17 set.2024.

¹⁰ Academia Danone Nutricia. Ficha técnica do Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.academidanonenutricia.com.br/conteudos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 17 set.2024.



7. De maneira geral, a alimentação de lactentes sadios e não amamentados na faixa etária do Autor deve ser composta por alimentos de todos os grupos (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos), e a fórmula infantil é usualmente utilizada na quantidade de 180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600mL/dia¹¹.

8. Contudo, mediante o quadro de **SIC**, pode haver tolerância variável a introdução dos grupos alimentares, e a progressão da dieta deve ser feita com acompanhamento de equipe multiprofissional, e conforme a tolerância de forma individualizada⁹. Dessa forma, **cabe ao profissional de saúde assistente a definição da quantidade necessária de fórmula alimentar para a promoção do adequado crescimento e desenvolvimento, e de acordo com a quantidade e tipo de alimentos in natura introduzidos e tolerados.**

9. Informa-se que indivíduos em uso de **fórmulas especializadas** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **não foi estabelecida previsão do período de uso da fórmula de aminoácidos prescrita**.

10. Cumpre informar que **NeoAdvance possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. 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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

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

- As **fórmulas de aminoácidos 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**¹². Contudo, as **FAA ainda não são disponibilizadas de forma administrativa no âmbito do SUS, e a futura dispensação não contempla o quadro clínico do Autor**.
- No **Município do Rio de Janeiro** existia o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), situado no Hospital Municipal Jesus (HMJ), vinculado a SMS/RJ, onde podiam ser fornecidas fórmulas especializadas (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), para lactentes com diagnóstico de APLV, até completarem 2 anos de idade. Contudo, o **PRODIAPE foi descontinuado, e não contemplava pacientes com o quadro clínico do Autor**.

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: 17 set. 2024.

¹² 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: 17 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 131896522 - Págs. 16 e 17, itens “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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