



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4221/2024

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2024.

Processo nº 0891287-66.2024.8.19.0001
ajuizado por

, representado por

De acordo com documento médico acostado (Num. 133135674 - Págs. 3 a 6), emitido em 04 e 11 de julho de 2024, em impresso da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro-Hospital Municipal Albert Schweitzer, pela médica o Autor, “...nascido em 04/07/2022, esteve internado no CTI pediátrico do HMAS no período de 04/04/2024 a 04/07/2024, para tratamento de sepse de foco urinário e desidratação severa. O menor é portador de **Síndrome de Down (Cid Q 90)**, **Insuficiência Adrenal (Cid E 27)**, e **Hipotireoidismo (Cid E 03.9)**, além de apresentar dificuldade de Ganho e manutenção de peso, por diagnóstico de **APLV (Cid K 52)**, necessitando de uso de fórmula isenta de proteínas do leite de vaca (NEOCATE) para alimentação. Atualmente a criança pesa 3,5 Kg e mede 50 cm.” Consta no resumo de alta que Autor foi submetido a confecção cirúrgica de gastrostomia em 25/06/2024, por incapacidade de alimentar-se por via oral, evoluindo de forma satisfatória à administração da dieta por esta via, mantendo uso de fórmula elementar (NEOCATE). Sendo prescrito 4 colheres medidas de Neocate por mamada nas 8 vezes ao dia (147,2g/dia) totalizando 11 latas ao mês.

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 mais**¹. Em crianças não amamentadas ou parcialmente amamentadas, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa².

Ressalta-se que as **fórmulas infantis** podem ser classificadas em **fórmulas infantis de rotina**, que apresentam proteína intacta do leite de vaca e lactose, e são adequadas para lactentes com o trato gastrointestinal íntegro; e **fórmulas infantis especializadas**, que possuem alteração na composição de macronutrientes, como presença de proteína hidrolisada e de outras fontes de carboidratos no lugar da lactose, podendo estar indicadas mediante condições clínicas específicas como má absorção, alergias alimentares, intolerância à lactose, ou refluxo gastroesofágico³.

Quanto à **fórmula especializada à base de aminoácidos livres prescrita (Neocate LCP)**, informa-se que seu uso pode estar indicado mediante alergia alimentar grave

¹ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 07 out. 2024.

² 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: 07 out. 2024.

³ 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: 07 out. 2024.



ou múltipla, má-absorção intestinal, síndrome do intestino curto ou gastroenteropatia eosinofílica⁶.

Nesse contexto, em documento médico acostado consta o quadro clínico de **Síndrome de Down, Insuficiência Adrenal, Hipotireoidismo, e APLV**, ademais, foi informado (Num. 133135674 – Pág. 4) que Autor “*foi submetido a confecção cirúrgica de gastrostomia em 25/06/2024, por incapacidade de alimentar-se por via oral, evoluindo de forma satisfatória à administração da dieta por esta via, mantendo uso de fórmula elementar (NEOCATE).*”

Dessa forma, tendo em vista o quadro clínico do Autor, a ausência de aleitamento materno, a necessidade de fórmula infantil como fonte exclusiva de alimentação, e a melhora do quadro clínico com o uso de fórmula à base de aminoácidos livres, **corroborase que é viável a utilização da referida fórmula especializada (à base de aminoácidos livres, como a opção prescrita Neocate LCP), para auxiliar na estabilização do quadro clínico, e promoção de desenvolvimento adequado, por período delimitado.**

No tocante ao **estado nutricional** do Autor, seus dados antropométricos mais recentes (3,5kg, 50cm, em 11 de julho de 2024, aos 5 meses de idade – Num. 131215365 Pág. 6) foram avaliados segundo as curva de crescimento para meninos da OMS, indicando que ele se encontrava com **baixo peso e baixa estatura para a idade** (< -2 escore Z)^{4,5}.

De acordo com a **OMS** os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 8 e 9 meses de idade** (faixa etária em que o Autor se encontra no momento), são de **702 kcal/dia** (ou 79 kcal/kg de peso/dia)⁶.

À título de elucidação, a quantidade diária prescrita de fórmula infantil à base de aminoácidos livres (4 colheres-medidas 8 vezes ao dia – Num. 131215365 - Pág. 6), equivalente a aproximadamente 147,2g/dia (32 colheres-medidas de 4,6g, conforme especificação do fabricante), fornece cerca de **718 kcal/dia, atendendo, dessa forma, praticamente à totalidade da necessidade nutricional do Autor, apenas com a fórmula sem considerar a alimentação complementar.** Informa-se que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita seriam necessárias 11 latas de 400g/mês de Neocate®LCP, conforme pleiteado.

Ressalta-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia**, ou **9 latas de 400g/mês de Neocate LCP**). 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**, totalizando **7 latas de 400g/mês de Neocate LCP**)^{5,7,8}.

⁴ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 07 out.2024.

⁵ 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>. Acesso em: 07 out.2024.

⁶Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 07 out. 2024.

⁷BRASIL. 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>. Acesso em: 07 out. 2024.

⁸BRASIL. 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: 07 out. 2024.



Cumprir informar que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, como no caso do Autor, podem ser nutridos com fórmulas nutricionais com alimentos (fórmulas artesanais/caseiras), fórmulas nutricionais mistas (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou fórmulas industrializadas para nutrição enteral⁹.

De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, é recomendado que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias¹⁰.

Acrescenta-se que **é importante que o profissional de saúde assistente decida, de acordo com as necessidades clínicas** (estado nutricional, alterações metabólicas, etc.) **e sociais do indivíduo** (estrutura familiar, presença de cuidador e condições higiênico-sanitárias da residência) **qual tipo de dieta enteral** (caseira, industrializada ou mista) **se encontra mais adequada ao caso**.

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

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.

Quanto à **disponibilização de fórmula de aminoácidos no âmbito do SUS**, cumprir 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**¹¹. Porém, **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^{12,13}.
- 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.

⁹ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf >. Acesso em: 07 out. 2024.

¹⁰ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: <

https://www.braspen.org/_files/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf >. Acesso em: 07 out. 2024.

¹¹ 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: 07 out. 2024.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. abr. 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf >. Acesso em: 07 out.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: 07 out.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Cabe esclarecer que, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro o **PRODIAPE foi descontinuado, não havendo mais o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais.**

Informa-se que indivíduos 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. Nesse contexto, **não foi estabelecido o período de uso da fórmula de aminoácidos livres prescrita.**

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 131215364 - Págs. 16 e 17, itens “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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