



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0106/2021

Rio de Janeiro, 18 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5000647-40.2021.4.02.5121,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 14º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP).

### I – RELATÓRIO

1. Segundo documento nutricional do Instituto Nacional do Câncer e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1\_ANEXO4\_Págs. 12 a 17), emitidos pela nutricionista [REDACTED] e pelo médico [REDACTED], em 26 de janeiro e 02 de fevereiro de 2021, respectivamente, a Autora é portadora de **nefroma mesoblástico** e **intolerância alimentar**, apresentando sintomas como **constipação intestinal**, muco nas fezes e mais recentemente, **sangramento nas fezes**. Foi iniciado uso de **fórmula infantil a base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP), na quantidade diária de 5 medidas para 150 ml de água a cada 3 h, para uso contínuo. Foi informado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado pode haver risco de **anafilaxia**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID0 D30.1 – Neoplasia benigna da pelve renal e T78.0 – Choque anafilático devido à intolerância alimentar.

### 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. O **nefroma mesoblástico** congênito é uma rara neoplasia renal. A despeito de sua pequena prevalência, representa a neoplasia renal mais comum em recém-nascidos<sup>(1,3)</sup>.

*Law*



Este tipo de tumor geralmente é diagnosticado ao nascimento, ou entre três e seis meses de idade, sendo raro na infância e excepcional na idade adulta. O prognóstico geralmente é bom, especialmente quando é feita a ressecção cirúrgica total (nefrectomia ou nefroureterectomia radical)<sup>1</sup>.

2. A **intolerância alimentar** é definida como uma dificuldade do organismo no processo de digestão de determinado alimento, geralmente por falta de alguma substância relevante, como por exemplo, as enzimas digestivas. Os sintomas são exclusivamente gastrointestinais (gases, diarreia, cólica, dor abdominal). O aparecimento dos sintomas normalmente é dependente da quantidade do alimento ingerida, e geralmente não é necessária a exclusão total do alimento em questão. No caso do leite de vaca, o principal responsável pelos casos de intolerância é a lactose, um açúcar presente em sua composição. A intolerância ocorre devido à ausência total ou parcial da lactase, enzima responsável pela sua digestão. Ressalta-se que intolerância alimentar não deve ser confundida com alergia alimentar, onde o sistema imunológico responde de forma exagerada e anormal a algum componente do alimento, em geral proteínas, e pode envolver a produção de anticorpos do tipo IgE. Os sintomas ocorrem logo após a ingestão do alimento, mesmo em quantidades mínimas, e podem envolver diversos órgãos e sistemas como: tubo digestivo (cólicas, vômitos, diarreia, sangramento nas fezes); pele (urticária); sistema respiratório (chiado no peito); e até mais graves como edema de glote e choque anafilático (queda da pressão com perda da consciência), além de sintomas gerais como dificuldade no ganho de peso e de crescimento<sup>2</sup>.

3. A **constipação intestinal** é caracterizada por evacuação difícil ou pouco frequente das fezes. Estes sintomas estão associados com várias causas, como baixa ingestão de fibra alimentar, distúrbios emocionais ou nervosos, transtornos sistêmicos e estruturais, agravo induzido por drogas e infecções<sup>3</sup>.

4. **Enterorragia** é o sangramento digestivo volumoso, não digerido, líquido, mesclado ou não, com coágulos. Existem várias causas relacionadas ao quadro de sangramento digestivo em recém-nascidos como a alergia à proteína do leite de vaca (APLV), deglutição de sangue materno por meio de rachadura do mamilo, hemorragia digestiva alta e enterocolite necrosante<sup>4</sup>.

5. A **anafilaxia induzida por alimentos** é uma forma de hipersensibilidade mediada por IgE, com manifestações súbitas de sintomas e representa um quadro emergencial. O complexo de sintomas resulta da ação de mediadores que atuam em alvos como os sistemas: respiratório, gastrointestinal, cutâneo e nervoso. Os principais sinais e sintomas de anafilaxia são: a) Pele: eritema, prurido, urticária, angioedema, pode ocorrer ainda exantema morbiliforme e erexão de pelos; b) Sistema gastrointestinal: prurido e/ou edema dos lábios, língua e palato, sabor metálico na boca, náuseas, vômitos, diarreia e dor abdominal; c) Sistema respiratório: é o principal órgão do choque anafilático. Pode ocorrer: prurido e sensação de garganta “fechando”, disfonia, tosse seca irritativa, edema de glote e de laringe, dispneia, sensação de aperto torácico, sibilos generalizados, crises de espirros, lacrimejamento e congestão nasal intensa; d) Sistema cardiovascular: síncope, dor torácica, arritmia, hipotensão

<sup>1</sup> CBR – Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por imagem. Nefroma mesoblástico congênito subtipo misto com má evolução: relato de caso e revisão da literatura. 2015. Disponível em: <[http://www.rb.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=2678&idioma=Portugues](http://www.rb.org.br/detalhe_artigo.asp?id=2678&idioma=Portugues)>. Acesso em: 08 fev. 2021.

<sup>2</sup> Alergia x intolerância alimentar: entenda a diferença. Comissão de Alergia Alimentar da ASBAI RJ. Disponível em:<<https://asbai.org.br/alerxia-alimentar-perguntas-e-respostas/>>. Acesso em: 08 fev.2021.

<sup>3</sup> Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 08 fev. 2020.

<sup>4</sup> Sociedade de Pediatria de São Paulo. Hemorragia digestiva baixa na criança e no adolescente. Recomendações – Atualização de Condutas em Pediatria, n. 39, p. 1-9, Departamentos Científicos da SPSp, gestão 2007-2009. Disponível em: <[http://www.spsp.org.br/site/asp/recomendacoes/021609\\_Rec\\_39\\_Hemorragia.pdf](http://www.spsp.org.br/site/asp/recomendacoes/021609_Rec_39_Hemorragia.pdf)>. Acesso em: 08 fev. 2021.

*Lawe*



e choque; e) Sistema nervoso: confusão mental, sonolência, convulsões, perda de consciência e coma<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone<sup>5</sup>, Neocate<sup>®</sup> atualmente é denominado Neocate<sup>®</sup> LCP, o qual se trata 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 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 (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 fervida.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora de 6 meses de idade (segundo certidão de nascimento – Evento1\_ANEXO4\_ Pág.1) e segundo documentos médico/nutricional acostados (Evento1\_ANEXO4\_ Págs.12 a 17), a mesma é portadora de **nefroma mesoblástico** e **anafilaxia induzida por intolerância alimentar**, além de apresentar **sangramento nas fezes** após consumo de fórmula infantil de partida. Foi prescrita, portanto, **fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate<sup>®</sup> LCP)**.

2. Nesse contexto, ressalta-se que na intolerância alimentar é recomendada a retirada do alimento responsável pelo quadro clínico (no caso, proteína do leite) e sua substituição por outro com teor nutricional equivalente<sup>6</sup>.

3. Cumpre informar que o tipo de fórmula infantil prescrito (à base de aminoácidos livres) não apresenta a proteína do leite em sua composição, e ademais, foi informado que a Autora apresenta **anafilaxia e sangramento nas fezes, sendo viável seu uso tendo em vista o quadro clínico da Autora e sua tenra idade**.

4. Com relação à quantidade diária prescrita (5 medidas em 150 ml de água a cada 3 h – Evento1\_ANEXO4\_ Pág. 14), ressalta-se que **ao completar 6 meses de idade, é indicado o início da introdução da alimentação complementar**, nessa fase ocorre a **substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura***. Aos **6 meses** é indicado a realização de duas papas de fruta (desjejum e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo **4 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando ao máximo 800ml/dia<sup>3</sup>**. Informa-se que para a oferta de **800ml/dia, atualmente, estima-se que são necessárias cerca de 124,2g/dia** ou de **10 latas de 400g/mês de Neocate<sup>®</sup> LCP<sup>1</sup>**.

5. Ao completar **7 meses de idade**, ou seja, daqui a 7 dias, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas **3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando ao máximo 600ml/dia<sup>3</sup>**. Caso haja permanência do uso da fórmula de

<sup>5</sup> Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate<sup>®</sup> LCP.

<sup>6</sup> DECHER, N. KRENITSKY, J.S. Tratamento médico nutricional para doenças do trato gastrointestinal inferior. P.673-706. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aminoácidos, a fim de contemplar os 600ml/dia, estima-se que seriam necessárias 92g/dia ou 7 latas 400g/mês de Neocate® LCP<sup>1</sup>.

6. Destaca-se que não foram informados os dados antropométricos da Autora (minimamente peso e comprimento) e dados referentes a introdução alimentar. A ausência dessas informações impossibilita avaliar o seu estado nutricional e a adequação quantitativa de fórmula de aminoácidos na dieta da mesma.

7. Salienta-se que o quadro clínico que acomete a Autora requer reavaliações periódicas, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas. A dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, devendo haver reavaliação da tolerância dentro desse intervalo de tempo. Caso a intolerância à proteína do leite se mantenha, é recomendado manter a exclusão do leite por mais 6 a 12 meses<sup>7</sup>. Nesse contexto, sugere-se previsão do período de uso da fórmula à base de aminoácidos prescrita ou da próxima reavaliação clínica.

8. Cumpre informar que a fórmula prescrita Neocate® LCP possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, 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.

9. Ressalta-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) dispõe do Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), presente no Hospital Municipal Jesus (HMJ) (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), destinado ao atendimento e acompanhamento por equipe multiprofissional de crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de **alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer**) residentes no município do Rio de Janeiro.

10. No PRODIAPE podem ser fornecidas fórmulas especializadas (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, até o paciente completar 2 anos de idade. Dessa forma, sugere-se o encaminhamento da Autora ao referido programa.

11. Para inclusão no PRODIAPE, deve ser feita a inserção no Sistema Nacional de Regulação (SISREG), como consulta em pediatria – leites especiais, devendo, portanto, o responsável pela Autora consultar a sua Unidade Básica de Saúde (UBS) de referência.

12. Em consulta ao SISREG Ambulatorial verificou-se que a Autora está na fila de espera para consulta em gastroenterologia - pediatria, código de solicitação 357012699, com classificação de prioridade azul, e posição em fila 100, com tempo de espera estimado para atendimento de 71 dias.

13. Considerando o exposto, observa-se que a inserção no SISREG Ambulatorial, correspondente ao código de solicitação 357012699, visualizado, não condiz com a consulta necessária (**consulta em pediatria – leites especiais**), para a obtenção do pleito por via administrativa.

14. A despeito do supradito, de acordo com ofício da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (Evento1\_ANEXO3\_Págs. 1 e 2; Evento1\_ANEXO4\_Págs. 18 e 19),

<sup>7</sup> Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/>>. Acesso em: 08 fev. 2021.

*Law*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

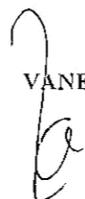
emitido em 29 de janeiro de 2021, a Autora foi inserida para **consulta em pediatria – leites especiais** no SISREG Ambulatorial, com código de solicitação 357012423, com classificação de prioridade *azul* e situação atual *pendente*. Entretanto, este Núcleo não possui nível de acesso para ratificar tal informação.

15. Assim, orienta-se que a representante legal da Autora compareça a unidade básica de saúde - Clínica da Família David Capistrano Filho, e solicite que seu médico assistente ratifique sua inserção no SISREG Ambulatorial para **consulta em pediatria – leites especiais**. Caso esteja com cadastro pendente, que o médico assistente equacione, dentro do sistema de regulação, os questionamentos da central de regulação, a fim de regularizar o cadastro da Requerente, para que retorne a fila de espera.

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4 – 01100421

  
VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11.538  
Mat.4.918.044-I

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

