



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0799/2022

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2022.

Processo nº 5005853-13.2022.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos do Instituto Fernandes Figueira (Evento1_ANEXO2_Págs. 15 e 16), emitidos em 16 de maio de 2022, pela médica [REDACTED]. Em suma, trata-se de Autor atualmente com **9 meses de idade** (certidão de nascimento – Evento1_ANEXO2_Pág. 9), portador de **gastroquise** complexa com **estenose de cólon e íleo**. Foi realizada enterectomia segmentar e colectomia segmentar com ressecção de íleo terminal com anastomose primária (válvula íleo-cecal preservada) evoluindo com **síndrome do intestino curto**. Foi realizada tentativa de transição de dieta, sem sucesso, com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. Necessita de fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**), na quantidade de 100 ml de 3 em 3 horas (800 ml/dia). Foram citadas as seguintes Classificações diagnósticas **CID10: Q79.3 – Gastroquise, Z98.0 – Derivação intestinal ou anastomose intestinal e R63.8 – Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e líquidos**.

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 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 gastrosquise** constitui um defeito da parede abdominal anterior, em geral situado à direita do cordão umbilical, medindo em torno de 2 a 5 cm, por onde ocorre a herniação de diversas vísceras abdominais, mais frequentemente, de alças intestinais. A correção cirúrgica deve ser realizada o mais rapidamente possível, considerando que o prognóstico é tanto melhor quanto menor o intervalo entre o parto e a cirurgia¹. Má-rotação intestinal, atresias e estenoses estão presentes em 25% dos casos. Dentre as complicações presentes na gastrosquise, pode-se enumerar: dismotilidade intestinal (distensão abdominal, vômitos, íleo paralítico e aumento de resíduo gástrico), síndrome de má absorção, íleo paralítico prolongado, perfuração intestinal, isquemia, necrose, ressecções, **síndrome do intestino curto**, colestase (uso de NPT prolongada), infecção de ferida cirúrgica e sepse².
2. A **síndrome do intestino curto** (SIC) se trata de síndrome de malabsorção resultante da ressecção cirúrgica extensa do intestino delgado, região absorvente do trato gastrointestinal³. 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, gastrosquise, 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 meses⁴.
3. 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 persistente⁵.
4. 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

¹ AMORIM, M. M. R. *et al.* Gastrosquise: Diagnóstico Pré-natal x Prognóstico Neonatal. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.*, v.22, n.4, p.191-199, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v22n4/12172.pdf>>. Acesso em 11 ago.2022.

² Greve, Hans. Gastrosquise: revisão de literatura e condutas no pós-operatório. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2015/02/GASTROSQUISE-2014.pdf>. Acesso em 11 ago.2022.

³ 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: 11 ago.2022.

⁴ 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: 11 ago.2022.

⁵ 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: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 11 ago.2022.



oro (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 vaca⁶.

DO PLEITO

1. 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 (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 fervida⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que em lactentes com histórico de **síndrome do intestino curto**, como no caso do Autor, é indicado o início da alimentação via oral ou enteral (pelo intestino) assim que possível, complementado com nutrição parenteral (pela veia) para promoção do crescimento normal, enquanto o intestino se encontra em processo fisiológico de adaptação. A alimentação parenteral pode ser interrompida assim que a alimentação via oral ou por sonda seja suficiente para a manutenção do crescimento adequado⁷.

2. Diante da ausência da possibilidade do aleitamento materno, é indicada a utilização de fórmulas com proteína extensamente hidrolisada, por apresentarem melhor absorção, ou **fórmulas à base de aminoácidos livres**, em **caso de alergia alimentar** ou intolerância à fórmula hidrolisada; enquanto a alimentação deve ser aumentada gradualmente, respeitando-se a tolerância do paciente⁷.

3. A respeito da fórmula infantil prescrita, cumpre informar que **Neocate® LCP** se trata de **fórmula à base de aminoácidos livres**, a qual pode estar indicada mediante **má-absorção intestinal, síndrome do intestino curto e alergia à proteína do leite de vaca**, para lactentes e crianças de primeira infância (do nascimento até completar 3 anos de idade), **estando indicada para o quadro clínico e faixa etária do Autor**^{7,8}.

4. À título de elucidação, consta que o Autor, à época do documento médico com 6 meses, se encontrava em uso de **Neocate® LCP**, 100 ml, 8 vezes ao dia (Evento1_ANEXO2_Pág.16), a qual equivaleria à oferta de 800ml/dia e 593 kcal/dia, representando cerca de 91% das necessidades diárias médias de lactentes sadios na faixa etária do Autor (653 kcal/dia), não se tratando de quantitativo excessivo, considerando a condição clínica do Autor.

5. Ressalta-se que fórmulas infantis não são consideradas dietas enterais completas, não devendo ser utilizadas como fonte exclusiva de alimentação acima dos 6 meses de idade^{7,8}.

⁶ 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: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf >. Acesso em: 11 ago. 2022.

⁷ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. De maneira geral, com relação à alimentação do Autor, ressalta-se que em lactentes com 9 meses de idade (idade atual do Autor), é esperado que esteja realizando almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos – desde que não haja reação alérgica a esses alimentos), um lanche com frutas (colação), e 3 refeições com fórmula infantil (180-200ml/dia) e frutas ou cereal/raízes/tubérculos (desjejum, lanche da tarde e ceia), totalizando ao máximo **600mL/dia de fórmula láctea**^{8,9}, de acordo com a tolerância gastrointestinal do Autor. Informa-se que para a oferta da quantidade mencionada, estima-se que são necessárias de **7 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**⁷.

7. Participa-se que a utilização de produtos nutricionais necessita de reavaliações periódicas, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas que a opção prescrita, e avaliação do desenvolvimento de tolerância aos alimentos alergênicos. Neste contexto, **não foi informado por quanto tempo o Autor fará uso da fórmula prescrita ou quando se dará sua reavaliação clínica.**

8. Cumpre informar que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de aminoácidos livres**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCTIE/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 SUS¹⁰.

9. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de agosto de 2022, **não foi encontrado código de procedimento** para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS. Dessa forma, entende-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI

Nutricionista
CRN4 01100421
ID: 5075966-3

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID: 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2022.

⁹ 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: <https://www.svb.org.br/images/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2022.

¹⁰ 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: 11 ago. 2022.