



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0394/2023

Rio de Janeiro, 24 de março de 2023.

Processo nº 5007517-21.2022.4.02.5104,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de Volta Redonda**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas (Evento 78, PARECER1, Página 1 a 6) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1552/2022, emitido em 29 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente, ao quadro clínico que acomete o Autor – **Doença de Hirschsprung**, e quanto à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Alfaré®) e aos insumos **Stomahesive pó, calivon spray e bolsa de colostomia infantil**.

2. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos acostados (Evento 84, ATESTMED4, Página 10 e Evento 84, ATESTMED2, Página 1), emitidos em 09 de novembro de 2022 e 08 de fevereiro de 2023, respectivamente, pelo médico , em receituário da Casa de Saúde Santa Maria em Barra Mansa e pela médica , em receituário da Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa.

3. Em suma trata-se de Autor de 10 meses (certidão de nascimento – Evento 1, CERTNASC3, Página 1). Segundo relato médico (Evento 84, ATESTMED4, Página 1), Autor à época com 05 meses de idade em uso da fórmula extensamente hidrolisada (Alfaré®), ainda apresentava episodicamente enterorragia e eritrodermia, sendo solicitado o uso de fórmula láctea à base de aminoácidos (Neocate®). Em novo documento acostado (Evento 84, ATESTMED2, Página 1), em 08 de fevereiro de 2023, foi prescrito a **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP), na quantidade de 200ml, acrescentando 1 colher de sopa de farelo de aveia sem glúten e 2 gotas de extrato de baunilha, sendo oferecido de 3 em 3 horas, necessitando de 15 latas por mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1552/2022, emitido em 29 de dezembro de 2022 (Evento 78, PARECER1 Página 1 e 2).

2. 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.

3. 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. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1552/2022 emitido em 29 de dezembro de 2022 (Evento 78, PARECER1, Página 2 e 3).

DO PLEITO

1. Em complemento ao exposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1552/2022, emitido em 29 de dezembro de 2022 (Evento 78, PARECER1, Página 3).

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 (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 fervida¹

III – CONCLUSÃO

1. 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 mais². Em crianças não amamentadas ou parcialmente amamentadas, **é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa**. De acordo com a faixa etária, utilizam-se fórmulas infantis para lactentes (0 a 6 meses) ou fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 a 12 meses)³.

2. Ressalta-se que as fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade².

¹ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.

² 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.

³ 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: 24 mar. 2023.



3. A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor, a época da emissão do documento (Evento 84, ATESTMED4, Página 1), é preconizado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.
4. Acrescenta-se que as **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA) podem ser utilizadas como primeira opção** em quadros clínicos específicos e mais graves, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia^{1,2,4}.
5. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico do Autor, Doença de Hirschsprung, cabe aos profissionais assistentes decidirem sobre a melhor conduta nutricional para o mesmo, tanto qualitativamente como quantitativamente, de acordo com suas condições clínicas e nutricionais. Diante disso, cumpre informar que a **fórmula à base de aminoácidos livres** prescrita para o Autor, é uma opção **viável**, por um período delimitado.
6. Ressalta-se que, em lactentes **a partir de 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 ao máximo 600ml/dia**⁵.
7. À título de elucidação, **para atendimento do volume de 600ml/dia**, seriam necessárias **07 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**, e não as 15 latas de 400g/mês atualmente prescritas.
8. Informa-se que indivíduos em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula infantil especializada prescrita**.
9. Destaca-se que o novo documento médico acostado, emitido em fevereiro de 2023, **não apresenta informações atualizadas sobre o quadro clínico do Autor, seus dados antropométricos (minimamente peso e estatura) e não fornece informações a respeito da alimentação usual do mesmo**. As presenças dessas informações auxiliariam na avaliação do seu estado nutricional e na realização de estimativa das suas necessidades nutricionais individualizadas.
10. Cumpre informar que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
11. Acrescenta-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de aminoácidos livres**) foi incorporado, 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**

⁴ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:<

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2023

⁵ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do SUS⁶. Contudo, **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS**, no âmbito do Município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Volta Redonda da Seção Judiciária 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

⁶ 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: 24 mar. 2023.