



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0409/2023**

Rio de Janeiro, 27 de março de 2023.

Processo nº 5002465-56.2023.4.02.5121  
ajuizado por ,  
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate®LCP; AminoMed; Puramino®; Alfamino®**).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico foi considerado o Parecer nutricional da Clínica da família Agenor de Miranda Araújo Neto (Evento 1, ANEXO2, Página 7), emitido em 31 de janeiro 2023, pela nutricionista ; o receituário do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1, ANEXO2, Página 8), emitido em 28 de novembro de 2022, pelo médico  e a solicitação de pedido de leite (Evento 1, ANEXO2, Página 9), emitido em 01 de setembro de 2022, por , em receituário próprio.

2. Em suma, trata-se de Autora com 1 ano e 3 meses de idade (certidão do Nascimento - Evento 1, ANEXO2, Página 1), com **Síndrome de down, gastrostomia (GTT), baixo peso e baixa estatura**, por apresentar **diversas intolerâncias**. Foi informado que o quadro de **diarreia e regurgitamento** se intensifica sempre que ofertada fórmula infantil em maior volume. Foi prescrito a fórmula **Neocate® LCP** (120ml de 3 em 3 horas via GTT, 12 latas mensais) por ser hipoalergênica, de melhor absorção dos nutrientes, além de um adequado ganho de peso e crescimento, sendo indicada também para sua transição de GTT para via oral. **Dados antropométricos informados:** peso em 01/09/22 - 6,050g; em 31/01/23 - 7,35kg, altura: 67cm, IMC (índice de Massa corporal): 16,37kg/m<sup>2</sup>.

3. Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas CID-10: **R63.5 – ganho de peso anormal e E73 – intolerância à lactose**.

**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. A **Síndrome de Down** é um transtorno cromossômico associado com um cromossomo 21 adicional ou com trissomia parcial do cromossomo 21. As manifestações clínicas estão hipotonia, baixa estatura, braquicefalia, fissuras oblíquas na pálpebra, epicanto, manchas de Brushfield na íris, língua protrusa, orelhas pequenas, mãos pequenas e largas, clinodactilia do quinto dedo, ruga dos símios e deficiência intelectual moderada a grave. Malformações gastrointestinais e cardíacas, aumento marcante na incidência de leucemia e o início precoce de doença de Alzheimer também estão associados com este estado. Sinais clínicos incluem o desenvolvimento de emaranhados neurofibrilares nos neurônios e a deposição de proteína-beta amiloide, semelhante à doença de Alzheimer<sup>1</sup>.

2. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea<sup>2</sup>.

3. As **reações adversas aos alimentos** incluem qualquer reação anormal ocorrida durante ou após a sua ingestão, sendo classificadas em intolerâncias ou alergias alimentares<sup>3</sup>.

4. A **intolerância alimentar** é uma reação adversa a um alimento que não envolve o sistema imunológico e ocorre devido à forma como o corpo processa o alimento ou os componentes do alimento. Pode ser causada por uma reação tóxica, farmacológica, metabólica, digestiva, psicológica ou idiopática a um alimento ou substância química contida no alimento. Por exemplo, um indivíduo pode ser intolerante ao leite não por causa de uma alergia à proteína do leite, mas pela incapacidade de digerir a lactose<sup>4</sup>.

5. A **intolerância à lactose**, açúcar presente em leite e derivados, é a reação adversa a alimentos mais comum; a maioria dos casos resulta de uma redução da enzima que digere a lactose (lactase) de causa genética. Os sintomas incluem distensão abdominal e cólicas, flatulência e diarreia várias horas após a ingestão de lactose. Uma vez que os sintomas são semelhantes, a intolerância à lactose é frequentemente confundida com alergia ao leite de vaca; contudo, alguns indivíduos que são alérgicos ao leite de vaca também podem ter reações respiratórias ou anafiláticas<sup>1</sup>. Em crianças, os estados de deficiência das enzimas lactase podem ocorrer na forma de: (1) defeitos congênitos raros, como na deficiência de lactase observada no recém-nascido; (2) secundária a infecções virais ou bacterianas; ou (3) uma forma

<sup>1</sup> Descritores em Ciência da Saúde (DeCS). Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Síndrome de Down. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>2</sup> PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>3</sup> 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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio\\_formulasnutricionais\\_aplv.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf)>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>4</sup> MAHAN, L.K. & SWIFT, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos: Alergia e Intolerância Alimentar. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de janeiro: Elsevier.



geneticamente adquirida que geralmente aparece depois da infância, mas que pode surgir aos 2 anos de idade<sup>5</sup>.

6. O termo **diarreia** refere-se a mudança no hábito intestinal do indivíduo, que implica em aumento do peso das fezes, da quantidade da parte líquida e da frequência de evacuações. A diarreia ocorre quando há excesso de fluido nas fezes, por anormalidades na secreção ou na absorção. A **diarreia crônica** tem duração maior que 3 a 4 semanas e tem dentre as causas doenças inflamatórias do intestino, síndrome do intestino irritável, diverticulite, operações prévias, alergias alimentares, dentre outras<sup>6</sup>.

7. Na **regurgitação gástrica** ocorre um fluxo reverso do conteúdo gástrico para a laringofaringe, o que propicia seu contato com os tecidos do trato aerodigestivo superior. O refluxo laringofaríngeo é uma manifestação extraesofágica do refluxo gastroesofágico<sup>7</sup>.

8. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição protéico-calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa ou recente<sup>8</sup>.

## DO PLEITO

1. De acordo o fabricante Danone, **Neocate® LCP<sup>9</sup>** 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

2. Segundo a empresa CMW Saúde<sup>10</sup>, representante dos produtos do fabricante ComidaMed no Brasil, **AminoMed®** trata-se de fórmula alimentar infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância para necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose composta por aminoácidos livres. Isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose e glúten. Contém 100% de aminoácidos livres, acrescida de vitaminas antioxidantes (A, C e E), minerais zinco e selênio, DHA e ARA, ácido L-glutâmico e L-glutamina. Indicações: tratamento nutricional de crianças que apresentam alergia severa ao leite de vaca ou a proteínas de múltiplos alimentos, diarreia persistente, síndrome de má-absorção, doença inflamatória intestinal e síndrome do intestino curto de 0 a 3 anos de idade. Apresentação em lata de 400g. Diluição padrão: 13g para em 90 ml de água, para 100 ml de fórmula.

<sup>5</sup> DECHER, N. & KRENITSKY, J.S. Tratamento Nutricional nos Distúrbios do Trato Gastrointestinal Inferior. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>6</sup> DANTAS, R. O. Diarreia e Constipação intestinal. *Medicina, Ribeirão Preto*, n. 37, p.262-266, jul./dez. 2004. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmnp/article/view/506>>. Acesso em: 28 jun. 2019.

<sup>7</sup> Regurgitação gástrica. DeCS/MeSH – Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=53499&filter=ths\\_termall&q=regurgita%C3%A7%C3%A3o](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=53499&filter=ths_termall&q=regurgita%C3%A7%C3%A3o)>. Acesso em 28 mar. 2023.

<sup>8</sup> Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>9</sup> Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.

<sup>10</sup> CMW Saúde. Aminomed®. Disponível em: <<http://www.cmwsaude.com.br/aminomed-2>>. Acesso em: 28 mar. 2023.



3. Conforme com o fabricante Mead Johnson, a fórmula infantil à base de aminoácidos livres **Puramino® não é mais comercializado no Brasil**<sup>11</sup>.
4. Segundo o fabricante Nestlé<sup>12,13</sup>, **Alfamino®** trata-se de fórmula infantil com 100% de aminoácidos livres com triglicérides de cadeia média, lipídios estruturados (beta palmitato), DHA e ARA e sem lactose. Indicações: lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses), com alergia às proteínas do leite de vaca e soja e alergias alimentares mais severas, com comprometimento do trato gastrointestinal e com restrição à lactose. Apresentação: lata de 400g. Diluição padrão: uma medida rasa (4,6 g) para cada 30 ml de água.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que crianças com Síndrome de Down geralmente apresentam várias comorbidades, como malformações cardíacas, alterações visuais e auditivas, **anormalidades gastrointestinais**, apneia obstrutiva do sono, otites, infecções respiratórias, distúrbios da tireoide, obesidade, luxação atlantoaxial, entre outras<sup>14</sup>.
2. Quanto ao estado nutricional da Autora, seus **dados antropométricos** (peso: 7,350 kg, altura: 67 cm, aos 1 anos e 1 mês de idade – Evento 1, ANEXO2, Página 1) foram avaliados segundo as **curvas de crescimento para crianças com Síndrome de Down**, indicando que ela se encontra entre os percentis 10 e 25 da curva de peso para a idade, indicando **peso adequado para a idade**; e abaixo do percentil 10 da curva de estatura para a idade, indicando **baixa estatura para a idade**<sup>15</sup>.
3. 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, sendo orientado a oferta exclusiva de dieta industrializada perante o quadro de desnutrição<sup>8</sup>. No caso da Autora, foi solicitada **fórmula infantil**.
4. 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 gastroesofágico<sup>16</sup>.
5. Quanto à **fórmula especializada à base de aminoácidos livres prescrita e pleiteada (Neocate® LCP)**, informa-se que seu uso pode estar indicado mediante **alergia alimentar múltipla, má-absorção intestinal, síndrome do intestino curto ou gastroenteropatia**

<sup>11</sup> MeadJohnson® Nutrition. Puramino®. Contato telefônico (SAC: 0800-7252504).

<sup>12</sup> Nestlé Health Science. Portfólio de produtos 2020 - Alfamino®.

<sup>13</sup> Loja Nestlé Health Science. Alfamino®. Disponível em: < <https://www.nutricaoatevoce.com.br/alfamino-lata-400g>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>14</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança. Passaporte da Cidadania, 8ª edição. Brasília-DF, 2013. Disponível em: < [https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_saude\\_crianca\\_menina.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf) >. Acesso em: 28 mar.2023.

<sup>15</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Gráficos de crescimento. Disponível em :< <https://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/endocrinologia/graficos-de-crescimento/>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>16</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2a_Edicao_-_jan2021-Manual_Suporte_Nutricional_-.pdf)>. Acesso em: 28 mar. 2023.



eosinofílica<sup>17,3,18</sup>. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico da Autora (Síndrome de Down em uso de gastrostomia, sintomas de diarreia, regurgitações por diversas intolerâncias e desnutrição progressiva – Evento 1, ANEXO2, Página 7), **informa-se que é viável o seu uso.**

6. No tocante à quantidade diária prescrita de **Neocate® LCP** (120ml de 3 em horas por gastrostomia – Evento 1, ANEXO2, Página 7), informa-se que ela é equivalente a 147,2 g /dia e à oferta de **643,2 kcal/dia**, representando cerca de **75,6%** das necessidades nutricionais médias de crianças na faixa etária da Autora (**850 kcal/dia**)<sup>19</sup>, sendo condizente com o uso como complementação da alimentação. Ressalta-se que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita seriam necessárias **11 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**<sup>9</sup>.

7. Salienta-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. **Nesse contexto, sugere-se previsão do período de uso da fórmula infantil à base de aminoácidos livres.**

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

9. Salienta-se que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que as opções de fórmulas à base de aminoácidos livres pleiteadas (**Neocate® LCP ou Aminomed® ou Alfamino®**) **possuem Registro na ANVISA**. Salienta-se que as referidas opções pleiteadas **tratam-se de marcas e segundo a Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência.

10. Ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde 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), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)<sup>20</sup>.

11. Para inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **consulta em pediatria – leites especiais**, através da **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

12. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** foi verificada a seguinte solicitação: (CNS consultado da Autora: 707008840422031):

<sup>17</sup> 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\\_p\\_01\\_a05\\_7\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_p_01_a05_7_.pdf)>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>18</sup> 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>19</sup> *Human 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: 28 mar. 2023.

<sup>20</sup> Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais/especializados>>. Acesso em: 28 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Solicitação de nº 433518316, para o procedimento de **consulta em pediatria - leites especiais**, inserida em 23/08/2022, com classificação de risco amarelo – urgência, com situação atual reenviado pelo regulador em: 30/12/2022.

13. Desta forma, entende-se que, embora tenha ocorrido a utilização da **via administrativa, para o reingresso da Autora recomenda-se que o representante legal compareça na unidade básica de saúde mais próxima de sua residência para sanar a pendência realizada junto ao sistema de regulação.**

**É o parecer.**

**Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**

Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID. 4216493-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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