



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0526/2023

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2023.

Processo nº 5033450-68.2023.4.02.5101,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP).

I - RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram utilizados os documentos acostados (Evento 1_ ANEXO 2_PÁGINA 12 a 15), em impresso da maternidade Escola Da UFRJ e da Prefeitura do Rio de Janeiro, Unidade General Severiano, emitidos em 13 de fevereiro e 28 de março de 2023, por , relata que Autor **premature** (nascido de 34 e 6 dias), com 2590g, apresentou **enterocolite necrosante**, passou por 3 abordagens cirúrgicas e posteriormente teve diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca** (APLV), como tratamento faz uso da **fórmula de aminoácidos livres** (Neocate® LCP), atualmente toma 150 mL de 3 em 3 horas, foi orientado que o Autor faça uso da fórmula até a consulta no ambulatório de leites de espécies.

2. Foi informado em 28 de março de 2023, o peso mais recente do Autor, 6460g. **Por fim foram informadas as seguintes** Classificações Internacionais de Doenças CID-10 P77 - enterocolite necrotizante do feto e do recém-nascido e R.63.8 - Sintomas e sinais relativos à 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, classifica-se como **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a



partir da última menstruação. O bebê nascido entre **32 e 35** semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê¹. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)². Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido³.

2. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, IgE mediados ou não. As reações mediadas por IgE podem envolver reações cutâneas, gastrintestinais, respiratórias e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque). As reações mistas podem se manifestar como esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica, asma e hemossiderose. As manifestações não mediadas por IgE, e conseqüentemente não tão imediatas, compreendem os quadros de proctite, enteropatia induzida pela proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Destacam-se como os alérgenos alimentares mais comuns as **proteínas do leite de vaca**, soja, ovo, trigo, peixes e frutos do mar⁴.

3. **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 soro (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 vaca⁵.

4. **A enterocolite necrosante neonatal** é uma síndrome caracterizada por distensão abdominal, vômitos biliosos e sangue vermelho vivo nas fezes, capaz de evoluir para peritonite, pneumoperitônio e choque. Representa a mais letal emergência gastrintestinal nas unidades de tratamento intensivo neonatal. Sua incidência é inversamente proporcional à idade gestacional, acometendo principalmente os recém-nascidos prematuros internados em unidades de tratamento intensivo⁶. Apresenta etiologia multifatorial, com relevância para a imaturidade, isquemia e colonização bacteriana intestinal⁷.

DO PLEITO

¹ PINTO, E. B. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. *Psicologia: Reflexão e Crítica*, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2023.

² ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. *Nutrição em obstetrícia e pediatria*. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2023.

⁴ Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. *Arq Asma Alerg Imunol*, v. 02, n. 1, 2018. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/>>. Acesso em: 20 abr. 2023.

⁵ 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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2023.

⁶ VIEIRA, M. T. C.; LOPES, J. M. A. Fatores associados à enterocolite necrosante. *Jornal de Pediatria*, vol. 79, n. 2, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v79n2/v79n2a11.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2023.

⁷ MIYAKI, M. *et al.* Apresentação clínica da enterocolite necrosante: diagnóstico e prognóstico. *PEDIATRIA (SÃO PAULO)*, vol. 29, n. 3, p. 192-199, 2007. Disponível em: <<http://www.pediatrasiapaulo.usp.br/upload/pdf/1224.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2023.



1. Segundo o fabricante Danone⁸, a partir de **maio/2014** houve a **transição mundial de Neocate[®], para Neocate[®] LCP. Neocate[®] LCP** trata-se 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 100% aminoácidos sintéticos livres, 100% xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de ácidos graxos de cadeia longa e nucleotídeos. Tem seu uso **indicado para crianças de 0 a 3 anos de idade** com alergias alimentares ou distúrbios da digestão e absorção de nutrientes. **Indicações: Alergia alimentar** (ao **leite de vaca**, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas), síndrome do intestino curto e outros distúrbios absorptivos moderados a graves, gastroenteropatia eosinofílica, nutrição enteral precoce/mínima em terapia intensiva neonatal e pediátrica, transição de nutrição parenteral para enteral. Apresentação: Lata com 400g. Diluição padrão: 1 colher de medida rasa (4,6g de pó) para cada 30mL de água.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor **prematuro** com 3 meses e 26 dias de idade corrigida (segundo certidão de nascimento - Evento1_ANEXO2_Pág. 1), apresentou **enterocolite necrosante**, sendo submetido a 3 abordagens cirúrgicas e posteriormente teve diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**.

2. A esse respeito informa-se que em lactentes, como no caso do Autor, 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 mais⁹. Contudo para os lactentes que por algum motivo **não estejam sendo amamentados** ou o leite materno seja insuficiente, **as fórmulas especializadas para alergia alimentar (fórmula extensamente hidrolisada ou à base de aminoácidos livres) devem ser utilizadas**^{1,2}.

3. Neste contexto, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses (caso do Autor), é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada** e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres**^{1,2}.

4. Por outro lado, acrescenta-se que as **fórmulas de aminoácidos** 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^{1,2,10}.

5. Acerca do acima exposto, tendo em vista quadro clínico de **alergia a proteína do leite de vaca e enterocolite necrosante**, **está indicado** o uso de fórmula à base de aminoácidos livres, como a marca pleiteada **Neocate[®] LCP**^{1,2}, por período de tempo delimitado.

6. Ressalta-se que o dado antropométrico peso, à época do seu nascimento e o mais recentemente acostado, foram avaliados conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo (peso: 2590g, com 35 semanas de idade gestacional pós-natal;

⁸ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate[®] LCP.

⁹ 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: 20 abr. 2023.

¹⁰ 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>. Acesso em: 20 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

peso: 6460g, com 52 semanas de idade gestacional pós-natal), indicando que o mesmo apresentava **peso e adequados para a idade gestacional pós-natal**¹¹.

7. Quanto a quantidade prescrita, ressalta-se que os lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento o que demanda modificações constantes na quantidade prescrita. Informa-se que para atingir a quantidade diária atualmente recomendada para a idade atual do Autor (**569 kcal/dia**) seriam necessárias, aproximadamente, **09 latas de 400g/mês de Neocate® LCP⁵** e não as 12 latas pleiteadas.

8. Salienta-se que o quadro clínico que acomete o Autor **requer reavaliações periódicas, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica e remissão da APLV**. 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 meses¹². Nesse contexto, foi informado que o Autor deverá fazer uso da fórmula de aminoácidos até a consulta no ambulatório de leites especiais.

9. Quanto à marca pleiteada, **Neocate® LCP**, informa-se que existem no mercado outras marcas de fórmula alimentar à base de aminoácidos, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do Autor, 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.

10. Participa-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de aminoácidos livres**) **foi incorporada**, 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 – SUS¹³. Porém, após consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 04/2023, constatou-se que a referida fórmula **ainda não integra nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS**.

11. Informa-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 pela Gastroenterologia Pediátrica do hospital, de crianças residentes no município do Rio de Janeiro.

12. 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, para crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **até completar 2 anos de idade**. Dessa forma, **sugere-se o encaminhamento da Autora ao referido programa**.

13. Para inclusão no **PRODIAPE**, atualmente, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **consulta em pediatria – leites especiais**, devendo,

¹¹ World Health Organization. Intergrowth-21st – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: <<https://intergrowth21.tghn.org/postnatal-growth-preterm-infants/>>. Acesso em: 20 abr.2023.

¹² 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: 20 abr. 2023.

¹³ 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: 20 abr 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

portanto, o responsável pela Autora solicitar à **Unidade Básica de Saúde (UBS)** mais próxima de sua residência a execução deste procedimento.

14. Em consulta ao SISREG Ambulatorial verificou-se que o Autor foi inserido para *consulta em endocrinologia - pediatria*, com classificação de prioridade *amarelo*, a consulta está marcada para 31 de maio de 2023. Já a *solicitação de consulta em pediatria – leites especiais*, o Autor foi reinserido no sistema a pedido judicial em 29 de março de 2023, contudo em 18 de abril a solicitação foi **cancelada**, o motivo será solicitada uma nova avaliação pela gastroenterologia.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 – 13100115
ID: 5076678-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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