



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0675/2023

Rio de Janeiro, 26 de maio de 2023.

Processo nº 5060031-23.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representada por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária 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, foi utilizado o formulário médico (Evento1_ANEXO2_pág. 14 a 17), em impresso da Defensoria Pública da União, emitido em 16 de março de 2023, pela médica , relata que a Autora, **pré termo**, nasceu de **33 semanas** gestacionais, evoluiu com **enterocolite necrosante e estenose - obstrução intestinal**, passou por laparotomia com **apendicectomia, enterectomia**, anastomose primária e **confecção de ileostomia** de Hartman.

2. Acostado (Evento1_ANEXO2_pág. 12), um novo documento médico, em impresso do Instituto Nacional Fernandes Figueira, emitido em 27 de abril de 2023, pela médica o qual relata que a Autora necessita da **fórmula de aminoácidos livres Neocate® LCP 200g** por dia, totalizando **15 latas por mês**.

3. Os dados antropométricos da Autora, foram informados em sumário de alta, emitido em 01 de março de 2023, em impresso do Ministério da Saúde Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ - Evento1_ANEXO2_pág. 22), pela médica , peso: **2642g**, comprimento **51 cm** e perímetro cefálico **35 cm**.

4. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID-10: P77** - Enterocolite necrotizante do feto e do recém-nascido, **T81**- Complicações de procedimentos não classificadas em outra parte, **P07** – Transtornos relacionados com a gestação de curta duração e peso baixo ao nascer não classificado em outra parte e **Z93-2 – ileostomia**

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. 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 gastrointestinal 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 intensivo⁴. Apresenta etiologia multifatorial, com relevância para a imaturidade, isquemia e colonização bacteriana intestinal⁵.
3. **Enterectomia** é a ressecção do intestino delgado e religação para um segmento distante. Pode ser realizada por uma variedade de condições, incluindo neoplasias do intestino delgado, ressecção extensa do intestino delgado realizados em adultos com infarto, hérnias internas estranguladas, volvo, doença de Crohn, trauma intestinal, extensa ressecção do intestino realizado em crianças com **enterocolite necrosante**, atresia intestinal ou gastrosquise⁶.
4. A colostomia ou a **ileostomia** são derivações intestinais onde se exterioriza o cólon ou o íleo na parede abdominal, formando um novo trajeto e local para a saída das fezes (que é chamado de estoma). Esse procedimento pode ser realizado de forma definitiva ou de forma provisória, dependendo do tipo de tratamento e da severidade do quadro. Após a colostomia ou **ileostomia**, o paciente utiliza uma bolsa especial para que suas fezes sejam coletadas⁷.
5. A **apendicectomia** é uma intervenção cirúrgica destinada a proceder à remoção do apêndice vermicular, uma pequena estrutura tubular, que se constitui como um pequeno prolongamento do ceco, a porção inicial do intestino grosso.

DO PLEITO

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

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: 26 mai. 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: 26 mai. 2023.

⁴ 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: 26 mai. 2023.

⁵ 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.pediatrasiapaolo.usp.br/upload/pdf/1224.pdf>>. Acesso em: 26 mai. 2023.

⁶ GORE, RM. High-yield imaging. *Gastrointestinal*. Levine, Saunders Elsevier, 1º ed. 2010.

⁷ HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS. Colostomia, ileostomia e a bolsa de colostomia. Disponível em: <<http://www.hcancerbarretos.com.br/tipos-de-cancer/88-paciente/tipos-de-cancer/cancer-colorretal/145-colostomia-ileostomia-e-a-bolsa-de-colostomia>>. Acesso em: 26 mai. 2023.

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



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. Informa-se que em lactentes deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade, complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais⁹. Em lactentes que não estão em aleitamento materno ou quando o leite materno não é suficiente, as fórmulas infantis são consideradas a melhor alternativa.¹⁰
2. Ressalta-se que a fórmula infantil prescrita (**Neocate® LCP**) é uma fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres, para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância para necessidades dietoterápicas específicas, nutricionalmente completa, que pode ser utilizada como opção ao leite materno, se necessário.
3. Acrescenta-se que as **fórmulas de aminoácidos livres**, 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^{1,2,11}.
4. Quanto ao estado nutricional da Autora, seus dados antropométricos foram avaliados, conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo (peso: 2642g, comprimento: 51 cm e perímetro cefálico: 35 cm, com 40 semanas de idade gestacional pós natal - Evento1_ANEXO2_pág. 22), indicando **peso muito abaixo do preconizado para a idade gestacional pós natal**, já a **altura e perímetro cefálico estão adequados**^{12,13,14}.
5. Sendo assim, diante do exposto, considerando a tenra da Autora (1 mês e 23 dias à época de idade corrigida – Evento1_ANEXO2_pág. 14), a **cirurgia intestinal intensa** (que consequentemente ocasionam má absorção de nutrientes), e seu **baixo peso**, todos esses fatores associados, justificam o uso da fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres, como a

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: 26 mai. 2023.

¹⁰ 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: 26 mai. 2023.

¹¹ 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: 31 jan. 2022.

¹² World Health Organization. Intergrowth-21st – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: <<https://intergrowth21.tghn.org/postnatal-growth-preterm-infants/>>. Acesso em: 26 mai. 2023.

¹³ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 26 mai. 2023.

¹⁴ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

marca prescrita e pleiteada **Neocate® LCP**, sendo assim seu uso, **está indicado** por período de tempo delimitado.

6. A respeito da **quantidade diária prescrita** da fórmula de aminoácidos livres **Neocate® LCP** (200g por dia – Evento1_ANEXO2_pág. 12), elucida-se que a mesma proporcionaria uma ingestão energética diária de **966 Kcal⁴**, encontrando-se **79%** acima da recomendação energética estimada para crianças na faixa etária da Autora, (considerando a idade corrigida da Autora à época da prescrição 3 meses e 7 dias). Segundo a OMS, para crianças do sexo feminino, de 3 a 4 meses, são preconizadas **537Kcal/dia¹⁵**.

7. Desta forma, para que esse Núcleo possa inferir com segurança, acerca da adequação da quantidade da fórmula de aminoácidos prescrita e ainda realizar os cálculos nutricionais, visando contemplar as necessidades nutricionais atuais da Autora, sugere-se a emissão de um novo documento médico informando o peso atual da Autora.

8. Participa-se que a utilização de produtos nutricionais necessitam de **reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas que a opção prescrita. Neste contexto **não foi informado por quanto tempo a Autora fará uso da fórmula prescrita ou quando se dará sua reavaliação clínica.**

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. Informa-se que as **fórmulas à base de aminoácidos livres foram incorporadas**, 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 – SUS¹⁶. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de maio de 2023.

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

¹⁵Human 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: 26 mai. 2023.

¹⁶ 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: 14 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Em consulta ao SISREG Ambulatorial, verificou-se que a Autora está com a solicitação reenviada, e está aguardando agendamento da *consulta em pediatria – leites especiais*, com classificação de prioridade *vermelho*.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária 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