



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0405/2024

Rio de Janeiro, 12 de março de 2024.

Processo n° 5001265-13.2024.4.02.5110,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP ou Alfamino®**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, LAUDO12, Páginas 1, 2, 3 e 5 a 7, Evento 1, OFIC13, Páginas 1 a 3, e Evento 1, RECEIT14, Página 1), emitidos em 28 de dezembro de 2023 e não datado, pelas médicas , e o documento da Defensoria Pública (Evento 1, OFIC13, Páginas 1 a 3), emitido pela médica . Trata-se de Autor de 11 meses de idade (carteira de identidade - Evento 1, RG4, Página 1), à época da emissão dos documentos com 9 meses de idade, com diagnóstico de **Imunodeficiência combinada grave (SCID)** - linfopenia de células LTCD3 e redução de TREC, com plano de transplante de medula óssea, aguardando teste de histocompatibilidade e aceitação das instituições pelo Redome, lesão hepatocelular a esclarecer, com flutuação das transaminases hepáticas, e **desnutrição calórico-proteica**, em recuperação nutricional progressiva, sem sinais de prontidão para introdução alimentar. Foi descrita a presença de **atraso global de desenvolvimento** segundo exame neurológico, “*paciente não senta sem apoio*”. Foram citados os dados antropométricos mais recentes (28/12 - 5,880kg, 64cm, aos 9 meses de idade). Foi descrito que o Autor necessita de **fórmulas específicas de aminoácidos** utilizadas na **síndrome disabsortiva** que acompanha a imunodeficiência combinada grave. Ademais, foi informado que foram utilizadas fórmulas como Nan 1/Aptamil 1, porém, apresentou diarreia grave e ausência de ganho ponderal. Durante internação hospitalar fez uso de Neocate®, apresentando melhora do quadro. Foram informadas as classificações diagnósticas **CID-10: D81.1 (Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos de células T e B), D80.8 (Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos), e K90 (Má-absorção intestinal)**.

2. Assim, foi prescrito **Neocate ou Alfamino-** 180ml, com 6 medidas, de 3/3 horas, 16 latas de 400g/mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC n° 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 **Imunodeficiência Combinada Severa** se trata de grupo de transtornos congênitos raros caracterizados por deficiência nas imunidades humoral e celular, leucopenia, e níveis baixos ou ausentes de anticorpos. É herdado como um defeito autossômico recessivo ou ligado ao cromossomo X. Mutações que ocorrem em muitos genes diferentes causam a imunodeficiência combinada severa (SCID) em humanos¹.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Neocate®LCP** se trata de fórmula infantil 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 e ingredientes de origem animal. Contém aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de LCPufas (ARA e DHA) e nucleotídeos. Atendendo a todas as legislações pertinentes. Não contém glúten. Seu uso deve ser acompanhado de supervisão médica especialmente quando fonte exclusiva de alimentação, em pacientes com dieta enteral, com quadros de múltiplos diagnósticos, doenças intestinais e/ou histórico de prematuridade. Os níveis séricos de micronutrientes, em especial fósforo, devem ser rotineiramente monitorados. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). 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 fervida. Apresentação: Lata de 400g de pó².

2. Segundo o fabricante Nestlé, **Alfamino®** trata-se de fórmula infantil com 100% de aminoácidos livres do total de proteínas, isento de lactose, com lipídios estruturados (beta palmitato), DHA, ARA e TCM. Indicações: lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses), com alergia severa à proteína do leite de vaca, à soja e múltiplos alimentos. Pode ser utilizada para casos de comprometimento do trato gastrointestinal e restrição à lactose. Diluição padrão: uma medida rasa (4,6 g) para cada 30 ml de água ou 13,3g em 90ml, para um volume total de 100ml (13,3%). Apresentação: lata de 400g³.

III – CONCLUSÃO

1. A respeito do quadro clínico do Autor, **imunodeficiência combinada grave (SCID)**, ressalta-se que os pacientes com esse diagnóstico são suscetíveis a infecções que se iniciam precocemente, antes dos 6 meses de vida, por diversos tipos de patógenos, desde os comuns até os oportunistas, apresentando manifestações mais graves e persistentes. A **diarreia intratável** é frequente em lactentes com SCID, que não ganham peso e não se desenvolvem satisfatoriamente. Se não adequadamente conduzidos e tratados, os pacientes com SCID morrem no primeiro ano de vida⁴.

¹ Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS. SCID. Disponível em:< <http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 12 mar.2024.

² Academia Danone Nutricia. Neocate® LCP. Disponível em:< <https://www.academiadanonenutricia.com.br/conteudos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 12 mar.2024.

³ Nestlé Health Science. Portfólio de produtos 2023 - Alfamino®.

⁴ Imunodeficiências primárias (ou erros inatos da imunidade) para o não especialista. Coordenação: Ekaterini Simões Goudouris, Maria Luiza Oliva-Alonso; Colaboradoras: Albertina Varandas Capelo, Aluce Loureiro Ouricuri, Elisabete da Silva Blanc, Fernanda Pinto Mariz,



2. No tocante ao **estado nutricional** do Autor, seus dados antropométricos mais recentes (5,880kg, 64cm, em 28 de dezembro de 2023, aos 9 meses de idade - Evento 1, LAUDO12, Páginas 1 e 2) foram avaliados segundo as curva de crescimento para meninos da OMS, indicando que ele se encontrava com **muito baixo peso e muito baixa estatura para a idade** (< -3 escore Z)^{5,6}.
3. 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 mais⁷. Ressalta-se que mediante a impossibilidade da prática ou manutenção do aleitamento materno exclusivo, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa⁸.
4. Quanto à fórmula infantil à base de aminoácidos livres prescrita e pleiteada (**Neocate[®] LCP ou Alfamino[®]**), cumpre informar que segundo a **Sociedade Brasileira de pediatria, as fórmulas de aminoácidos estão indicadas na alergia alimentar grave ou alergia múltipla, má absorção intestinal e enteropatia eosinofílica**⁹.
5. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico do Autor, que cursa com **imunodeficiência combinada grave (SCID) e síndrome disabsortiva, o uso de fórmula de aminoácidos está indicada**. Acrescenta-se que ambas as opções prescritas e pleiteadas (**Neocate[®] LCP ou Alfamino[®]**) estão adequadas para a faixa etária do Autor (0 a 36 meses de idade)^{2,3}.
6. Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes em uso de fórmula infantil na faixa etária do Autor (11 meses de idade), é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)^{8,10}.
7. Contudo, segundo documento médico acostado, o Autor à época com 9 meses de idade, se encontrava com **atraso global de desenvolvimento** (Evento 1, LAUDO12, Página 3) "sem sinais de prontidão para introdução alimentar" (Evento 1, LAUDO12, Páginas 5 a 7).
8. Dessa forma, tendo em vista o quadro clínico do Autor, ressalta-se que é viável o atraso na introdução da alimentação complementar, sendo importante a introdução de alimentos complementares assim que possível, com atenção quanto à higienização adequada dos alimentos, armazenamento, preparo, evitar alimentos crus, e garantir água potável, para reduzir o risco de doenças transmitidas por alimentos¹¹.

Flavia Amendola Anísio de Carvalho, Monica Soares de Souza, Simone Pestana da Silva. Comissão de Imunodeficiências da ASBAI – Regional Rio de Janeiro – Gestão 2021/2022. São Paulo: Modo!, 2023. Disponível em: < https://asbai.org.br/wp-content/uploads/2023/11/Erros-Inatos-da-Imunidade_EII_para-n%C3%A3o-especialista.pdf>. Acesso em: 12 mar.2024.

⁵ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: < <https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 12 mar.2024.

⁶ 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: 12 mar.2024.

⁷ 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.sau.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 12 mar.2024.

⁸ 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: 12 mar.2024.

⁹ Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de suporte nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento científico de suporte nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. 2ª edição. 2020. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2a_Edicao_-_jan2021-Manual_Suporte_Nutricional_-.pdf>. Acesso em: 12 mar.2024.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2024.

¹¹ Brasil. Manual integrado de vigilância, prevenção e controle de doenças transmitidas por alimentos. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2010. 158 p: il. – (Série A.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. A respeito da quantidade diária prescrita de fórmula especializada, ressalta-se que cabe ao profissional de saúde assistente a determinação do volume de fórmula necessária ao Autor com base em sua tolerância e evolução do ganho de peso.
10. Destaca-se que lactentes em uso de fórmulas infantis especializadas 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 ou delimitação das reavaliações clínicas.**
11. Cumpre informar que **Neocate® LCP e Alfamino® possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
12. Salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
13. 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 – SUS, não sendo condizente com o quadro clínico do Autor¹².
14. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_integrado_vigilancia_doencas_alimentos.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2024.

¹² 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: 12 mar. 2024.