



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0242/2023

Rio de Janeiro, 14 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0297015-11.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED] representada
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado à folha 23, emitido em 07 de outubro de 2022, pela médica [REDACTED] em receituário do Hospital Vitória Américas. Em suma, trata-se de Autora de **06 meses e 11 dias de idade** (certidão de nascimento – fl.22), nascida com **cardiopatía congênita, já corrigida**, apresenta **refluxo gastroesofágico** patológico em tratamento medicamentoso e necessita do uso de **Neocate® LCP** - 65ml 3/3h por **gastrostomia**. A Autora foi encaminhada para o PRODIAPE.

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.

2. 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. As **cardiopatias congênitas** são definidas como uma anormalidade na estrutura e na função cardiocirculatória presente desde o nascimento. As malformações congênitas podem resultar, na maioria dos casos, da alteração do desenvolvimento embrionário de uma determinada estrutura normal ou da possibilidade de não se desenvolver de forma plena, obtendo um desenvolvimento insuficiente e incompleto a partir do seu estágio inicial. Os defeitos congênitos encontrados na infância são as causas mais frequentes de emergência em cardiologia pediátrica¹.

2. O **refluxo gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago (esofagite) e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância².

3. A **gastrostomia** é um procedimento médico no qual é realizada uma abertura no estômago e um tubo é inserido. O estômago é o órgão responsável pela digestão dos alimentos e faz parte do sistema digestório. Normalmente, o alimento chega até ele depois de ter percorrido o caminho da boca e esôfago. Com a gastrostomia o alimento chegará diretamente no estômago. O ato da deglutição acontece por um complexo mecanismo para a correta passagem do alimento até o estômago. Esse é um processo que exige absoluta coordenação³.

DO PLEITO

1. 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

¹ Belo, W.A.; Oselame, G.B; Neves, E.B. Perfil clínico-hospitalar de crianças com cardiopatia congênita. Cad. Saúde Colet., 2016, Rio de Janeiro. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/qrvgqM7VHbbf99YrgsfBF6J/abstract/?lang=pt> >. Acesso em: 14 fev.2023.

² RIBEIRO, M. A. G.O. et al. Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. J. Pediatr. (Rio J.), Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572001000500010&script=sci_arttext>. Acesso em: 14 fev. 2023.

³ LIMA, P; e cols. Manual de Cuidados da Criança com Gastrostomia. 2018. UNIFESP. Disponível em: <<http://dcir.sites.unifesp.br/mp/images/imagens/Manual-Cuidados-Criana-Gastrostomia-Priscila.pdf> >. Acesso em: 14 fev. 2023.



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 fervida⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que crianças portadoras de **cardiopatía congênita** apresentam, desde o nascimento, anomalias funcionais e estruturais¹.
2. De acordo com documento médico (fl.23), a Autora apresenta **refluxo gastroesofágico patológico**. Informa-se que a doença mencionada origina-se de doença esofágica primária, caracterizando-se pela presença de vômitos constantes, déficit pondero-estatural, esofagite, hematemese, anemia, esôfago de barret e problemas pulmonares como pneumonia de repetição, estridor, apnéia e/ou dispnéia e sintomas otorrinolaringológicos (odinofagia)⁵.
3. Salienta-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 mais⁶. Ressalta-se que em crianças não amamentadas ou parcialmente amamentadas, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa.
4. Ressalta-se que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, como no caso da Autora, podem ser nutridos com fórmulas nutricionais com alimentos (fórmulas artesanais/caseiras), fórmulas nutricionais mistas (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou fórmulas industrializadas para nutrição enteral⁷.
5. Quanto a **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate[®] LCP) prescrita e pleiteada, informa-se que de acordo com o fabricante, está indicada para alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e múltiplas proteínas)⁴. **Participa-se que não foi informado em documento médico a presença deste diagnóstico**.
6. Diante do exposto, **para inferências seguras acerca da indicação e adequação da quantidade de fórmula infantil à base de aminoácidos livres pleiteada e prescrita para a Autora, são necessárias as seguintes informações adicionais:**
 - i) quadro clínico atual da Autora, se há suspeita ou diagnóstico de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) e sintomas;
 - ii) informação se houve tentativa prévia de uso de fórmula extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmula de soja (FS);

⁴ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate[®] LCP.

⁵ Accioly, Elizabeth et al. Nutrição em Obstetrícia e Pediatria: Refluxo Gastroesofágico na Infância. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2002.

⁶ 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.de.gov.br/bvs/publicacoes/sau.de_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2023.

⁷ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: <https://f9fcfefb-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2023.



iii) dados antropométricos atualizados da Autora (peso e comprimento), para avaliar seu estado nutricional;

iv) prescrição da fórmula infantil, quantidades diária e mensal necessárias (nº de medidas por volume, nº de vezes ao dia, total de latas por mês, tamanho da lata) e previsão do período de uso da fórmula prescrita;

v) se já iniciou a introdução da alimentação complementar da Autora.

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

8. Informa-se que em documento médico (fl.23) foi feito o encaminhamento para o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE) do Município do Rio de Janeiro** e de acordo com documento advocatício (fl.5) “*o produto se encontra em falta no estoque*”.

9. Participa-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)⁸.

10. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde da Autora (CNS: 898006298729609) foram verificadas as seguintes solicitações:

- Solicitação de nº 445076180, para o procedimento de **CONSULTA EM PEDIATRIA - LEITES ESPECIAIS**, e unidade desejada **SMS Rio Hospital Municipal Jesus**, inserida em 04 de novembro de 2022, com classificação de risco azul, com situação **devolvida** pelo regulador em 30 de novembro de 2022. Justificativa: “... consulta em pediatria /leites especiais destina-se a crianças portadoras de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas, **que já tenham sido avaliadas pela gastroenterologia e tenham recebido indicação de acesso às fórmulas especiais (sem lactose ou extensamente hidrolisada)**. **Paciente tem forte suspeita ou diagnóstico de APLV?** ”

11. Salienta-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 – SUS⁹. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no

⁸ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais/especializados>>. Acesso em: 14 fev. 2023.

⁹ 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 fev. 2023.



Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de fevereiro de 2023.

12. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES

DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5