



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2107/2022

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2021.

Processo nº 0219523-40.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

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

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados a Caderneta de Saúde da Criança (fls. 19 a 22) e os documentos médicos acostados às folhas 35, 37 e 39 por apresentarem data de emissão, assinatura legível e conteúdo suficiente para compreensão do quadro clínico da Autora.

2. À folha 35, encontra-se acostado pedido de Emissão de Parecer em impresso da Universidade Federal do Rio de Janeiro, emitido em 08 de julho de 2022, pela médica .

3. Acostados às folhas 37 e 39, encontram-se documentos médicos em impressos da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro, emitido em 07 de julho de 2022, pela médica .

4. Trata-se de Autora, lactente, pré-termo, que cursou com enterocolite necrotizante extensa no período neonatal, com ressecção quase total do íleo. Autora está com “*ileostomia (proximal) e sem ganho ponderal*”. Informada a necessidade de uso de **fórmula infantil a base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

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, é **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. 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)¹.

2. A **enterocolite necrosante (ECN)** é uma síndrome clínico-patológica caracterizada por sinais e sintomas gastrointestinais e sistêmicos de intensidade variável e progressiva, conseqüente à necrose de coagulação do trato gastrointestinal, localizada em geral no íleo terminal, colo ascendente e parte proximal do colo transversal. Atinge com maior frequência os bebês prematuros, principalmente os que nascem com peso inferior a 1.500 g, sendo que somente 5% a 10% dos casos clássicos da doença acontecem em recém-nascidos a termo. Estima-se que a doença acometa entre 5% e 15% dos prematuros e cerca de 7% dos recém-nascidos a termo internados em unidades de terapia intensiva neonatal. Embora a causa exata ainda seja considerada um enigma, admite-se que a ECN resulte de uma agressão inicial à mucosa intestinal, proveniente da ação de uma gama de fatores sobre um sistema gastrointestinal imaturo, seguida de uma série de reações inflamatórias em cascata e proliferação e invasão bacteriana da mucosa intestinal, culminando com necrose de coagulação das áreas afetadas².

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone³, **Neocate® LCP** se trata de 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 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 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 fervida.

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 mais⁴. Em lactentes que não estão em aleitamento materno (como no caso da Autora), as fórmulas infantis são consideradas a melhor alternativa⁵.

¹ ACCIOLY, E. SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

² OLIVEIRA N. D.; MIYOSHI M. H. Enterocolite necrosante. Jornal de Pediatria - Vol. 81, Nº1(Supl), 2005. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/jFHDPCbz735zmFNN984byPJ/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 06 set. 2022.

³ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.

⁴ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 05 set. 2022.

⁵ 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: 05 set. 2022.



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. Diante do exposto, considerando a idade da Autora (4 meses – fl. 18), dificuldade de ganho de peso e seu diagnóstico clínico (**enterocolite necrosante na prematuridade**) está indicado o uso da fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos, como a marca prescrita e pleiteada **Neocate[®] LCP**, por período de tempo delimitado.
4. Cumpre destacar que em documentos médicos acostados **não foi possível identificar a quantidade diária e mensal de Neocate[®] LCP recomendada à Autora**. No entanto, diante do quadro clínico complexo, cabe ao profissional médico e/o nutricionista assistentes definir as quantidades recomendadas de acordo com o estado clínico e nutricional da Autora.
5. Participa-se ainda que a utilização de produtos nutricionais necessita de **reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas que a opção prescrita. Assim como, para realizar ajustes quantitativos diante da idade vigente, demandas nutricionais e evolução do quadro clínico.
6. Cumpre informar que **Neocate[®] LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Acrescenta-se que existe no mercado pelo menos mais uma opção de fórmula à base de aminoácidos livres, devidamente registrada junto à ANVISA, 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.
8. 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.
9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 10, item “VI- Do Pedido”) referente ao provimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

JULIANA DA ROCHA MOREIRA
Nutricionista
CRN- 09100593
ID. 437.970-75

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02