



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 2097/2019

Vitória, 13 de dezembro de 2019

Processo n^o [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1^a Vara da Infância e Juventude de Linhares – MM^a. Juiz de Direito Dr. Gideon Drescher – sobre a **Dieta nutricionalmente completa, Normocalórica, Normoproteica, elementar, isenta de lactose, a base de aminoácidos livres, adequada a crianças de 1 a 10 anos. (P7) (Neocate[®] advanced).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a petição inicial a Autora com 2 anos de idade, apresenta sintomas gastrointestinais desde o nascimento, como distensão abdominal dolorosa, fezes diarreicas e espumosas, além de sintomas respiratórios. Feito restrição de lactose e fórmula vegetal com sucesso e introduzido então fórmula hidrolisada.
2. Às fls. 11 à 13 constam curvas de crescimento ilegíveis.
3. Às fls. 24 consta formulário preenchido pela médica assistente para pedido judicial em saúde.
4. Às fls. 25 consta indeferimento da SESA/GEAF.
5. Às fls. 29 consta LFN preenchido pela pediatra Dra. Rosilene dos Santos, com prescrição de Dieta nutricionalmente completa, Normocalórica, Normoproteica, elementar, isenta de lactose, a base de aminoácidos livres, adequada a crianças de 1 a 10 anos. (P7) (Neocate[®] advanced). CID k90.8 (Outras formas de má-absorção



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

intestinal).

6. Às fls. 30 consta laudo emitido em 05/11/2019, pouco legível.
7. Às fls. 31 consta laudo médico emitido em 02/10/2019, onde relata paciente começou com distensão abdominal dolorosa, com muito choro, fezes diarreicas e espumosas e sintomas respiratórios desde o 2º mês de vida. Iniciado precocemente tratamento de RGE sem melhoras dos sintomas, feito então IgE específico que demonstrou APLV e pra fórmula vegetal soja, iniciou com fórmula hidrolisada com melhora integral de todos os sintomas.
8. Às fls. não numerada consta plano alimentar.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
2. O conceito de segurança alimentar, abordado na **Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria GM/MS Nº 710, de 10 de junho de 1999)**, consiste no *“abastecimento, na quantidade apropriada, no acesso universal aos alimentos e no aspecto nutricional (composição, qualidade e aproveitamento biológico)”*.
3. De acordo com a esta portaria, são responsabilidades do *Gestor Municipal – Secretaria Municipal de Saúde ou organismos correspondentes: Coordenar e executar ações decorrentes das Políticas Nacional e Estadual, em seu respectivo*



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

âmbito, definindo componentes específicos que devem ser implementados pelo município. Receber e ou adquirir alimentos e suplementos nutricionais, garantindo o abastecimento de forma permanente e oportuna, bem como a sua dispensação adequada, e ainda, definir e adquirir, com o apoio dos demais gestores, os alimentos e insumos estratégicos que devem fazer parte da suplementação alimentar e nutricional na rede de serviços, atentando para que esta aquisição esteja consoante à realidade alimentar e nutricional e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo.

4. O Estado do Espírito Santo publicou a PORTARIA 054-R, 28/04/2010, que estabelece critérios de uso e padroniza fórmulas infantis e dietas enterais pediátricas para situações especiais, quais sejam: **dietas para pacientes sem problemas absorptivos que poderão receber nutrientes íntegros que necessitam de trabalho digestivo – fórmulas poliméricas; dietas para pacientes com problemas absorptivos, nas quais os nutrientes serão fornecidos com menor complexidade – fórmulas semi-elementares e elementares; dietas para pacientes que necessitem de dieta especializada – Intolerância à lactose e doenças metabólicas.**

DA PATOLOGIA

1. 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 (alfalactoalbumina 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 vaca
2. A confirmação diagnóstica da APLV é realizada a partir de história clínica sugestiva, desaparecimento dos sintomas de 1 a 30 dias com dieta de exclusão da proteína do leite de vaca (fase de exclusão) e reaparecimento dos sintomas ao realizar o teste



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

deprovocação oral (TPO). O reaparecimento é imediato nos casos de APLV mediada por IgE (menos de duas horas, sendo mais frequente após poucos minutos). Nos casos de APLV não medida por IgE, ocorre de duas horas a sete dias

3. A conduta na APLV baseia-se na exclusão da proteína alergênica da dieta; prescrição de dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6 meses; prescrição de alimentação complementar (de 6 a 24 meses). As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade.

DO TRATAMENTO

1. A conduta na APLV baseia-se em três pontos fundamentais: exclusão da(s) proteína(s) alergênica(s) da dieta; prescrição de dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6 meses; prescrição de alimentação complementar (de 6 a 24 meses).
2. As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade que apresentam história clínica sugestiva e resultados positivos no TPO compatíveis para a alergia à proteína do leite de vaca ou reação alérgica generalizada relevante em um ou mais órgãos ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca.
3. As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos. A indicação do uso de fórmulas infantis para APLV deve ocorrer para substituição da alimentação em crianças menores de seis meses ou complementação para maiores de seis meses, conforme descrito a seguir:
 - **Fórmulas nutricionais à base de soja (FS):** O uso de fórmulas à base de proteína isolada de soja não é recomendado, pelas sociedades científicas internacionais e nacionais, para crianças menores de seis meses, devido aos riscos de efeitos adversos. Além de haver poucos ensaios clínicos duplo-cegos



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

randomizados e metanálises realizadas com humanos. Desta forma, as FS são indicadas como primeira opção somente para crianças de seis a vinte e quatro meses com APLV mediadas por IgE.

• **Fórmulas nutricionais à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH):** As fórmulas extensamente hidrolisadas são toleradas em 90% dos casos de crianças menores de seis meses e em 95% das crianças acima de seis meses. Assim, as FEH são indicadas como primeira opção para todas as crianças até vinte e quatro meses com APLV não mediada por IgE.

• **Fórmulas nutricionais à base de aminoácidos (FAA):** Somente 10% das crianças menores de seis meses e 5% das crianças acima de seis meses não toleram FEH, sendo necessário o uso de fórmulas nutricionais à base de aminoácidos. As FAA também devem ser a primeira opção em casos em que as crianças com APLV apresentem sintomas graves, como desnutrição protéico-energética moderada ou grave com descompensação metabólica (desidratação, acidose), sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave e generalizada, com hipoproteinemia e comprometimento no crescimento. Para todas as crianças com APLV não mediada por IgE, a primeira opção deve ser fórmula extensamente hidrolisada (FEH). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FEH deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos (FAA). Para crianças de seis a vinte e quatro meses com formas de APLV mediadas por IgE, a primeira opção deve ser a prescrição de fórmulas à base de proteína de soja (FS). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FS deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para FEH. Caso haja remissão dos sinais e sintomas com uso de FEH, a mesma deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas com uso de FEH, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos.

4. Após início do uso das fórmulas, a remissão de sintomas relacionados à APLV ocorre



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

entre uma a três semanas. Assim, as fórmulas prescritas devem ser mantidas em torno de 15 dias para se concluir que os sintomas apresentados são causados em função do uso da fórmula prescrita e que há necessidade de mudança. Por exemplo: o não desaparecimento de sinais e sintomas, como cólica infantil, sangramento intestinal ou dermatite atópica, após o uso de FEH por três dias seguidos, não é motivo para alteração imediata da prescrição para FAA.

5. A suspensão/alta do tratamento dar-se-á quando a criança apresentar melhora completa de sinais e sintomas relacionados à APLV; negativar TPO ao longo da conduta adotada; não apresentar TPO de monitoramento conforme protocolado; ou completar vinte e quatro meses de idade.

DO PLEITO

1. **Dieta nutricionalmente completa, normocalórica, normoproteica, elementar, isenta de lactose, a base de aminoácidos livres, adequada a crianças de 1 a 10 anos. (P7) (Neocate advanced®):** Fórmula de aminoácidos elementar, nutricionalmente completa, em pó para crianças acima de 1 ano de idade com alergias alimentares. Isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, galactose, frutose e glúten.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cabe esclarecer que o Estado do Espírito Santo, por meio da Secretaria de Estado da Saúde, disponibiliza as fórmulas infantis constantes na Portaria 054-R, dentre elas a fórmula pleiteada: **Dieta nutricionalmente completa, Normocalórica, Normoproteica, elementar, isenta de lactose, a base de aminoácidos livres, adequada a crianças de 1 a 10 anos. (P7).**
2. Segundo a referida portaria, são candidatos à inclusão para o uso de dieta enteral elementar pediátrica (P7) crianças em uso exclusivo de nutrição enteral através de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

sonda de longa permanência, por via nasogátrica, nasoentérica, gastrostomia ou jejunostomia combinada com pelo menos uma das seguintes condições clínicas abaixo:

2.1 Crianças de 1 a 10 anos com APLV ou alergia a proteína de soja, ambas em situações graves (manifestações digestivas e extra-digestivas mediadas por IgE, má absorção, enterorragia e déficit nutricional).

2.2 Crianças de 1 a 10 anos com alergia ou má absorção que não toleraram a dieta semi-elementar.

3. Portanto, a **fórmula solicitada (P7)**, está **padronizada** na Portaria 054-R, mas não de uma marca específica, sendo disponibilizada na rede pública estadual através das Farmácias Estaduais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica **para todos os pacientes que se enquadrem nos critérios de uso definidos em tal portaria citados acima.**
4. De acordo documentos médicos juntados aos autos, paciente nascido em 02/09/17, portanto com 2 anos e três meses, começou com distensão abdominal dolorosa, com muito choro, fezes diarreicas e espumosas e sintomas respiratórios desde o 2º mês de vida. Iniciado precocemente tratamento de RGE sem melhoras dos sintomas, feito então IgE específico que demonstrou APLV. Feito restrição de lactose e fórmula vegetal com sucesso e introduzido então fórmula hidrolisada.
5. Para fins de esclarecimento, destacamos que crianças a partir de 1 (um) ano de idade, não possuem alimentação exclusiva com leite, já podem se alimentar de outros alimentos, como frutas, verduras, carnes, carboidratos, etc, podendo suprir as suas necessidades nutricionais com o consumo de alimentos não lácteos. Assim, após essa idade, o uso de fórmulas nutricionais estão indicadas apenas quando há comprovada desnutrição proteico calórica, mesmo com implantação do plano alimentar completo.
6. **Entretanto cumpre pontuar que os laudos remetidos a este Núcleo não detalham quais alimentos que a paciente apresenta alergia, tentativa de suplementação artesanal bem como não há relato pormenorizado do seu**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

estado nutricional, curva de crescimento e sua evolução, peso e altura atuais, informações que poderiam embasar justificativa para a necessidade de utilização de um suplemento alimentar. Ademais não foram anexados aos autos exames que comprovem a sua alergia.

7. Frente aos fatos acima expostos, considerando que a criança possui 2 anos e 3 meses de idade; considerando que crianças a partir de 1 (um) ano de idade, podem se alimentar de outros alimentos, como frutas, verduras, carnes, carboidratos, etc, podendo suprir as suas necessidades nutricionais com o consumo de alimentos não lácteos; considerando que não foi anexado laudo médico com justificativa tecnicamente pormenorizada com base em evidências científicas sobre a necessidade do item ora pleiteado para a paciente; considerando que segundo os autos não é possível afirmar que a paciente possua quadro de desnutrição proteico-calórica; conclui-se que nesse momento não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa de que a fórmula nutricional seja imprescindível a paciente.

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria N° 3219 de 20 de outubro de 2010. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3219_20_10_2010.html>.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Acesso em: 12 dez de 2019.

ESPÍRITO SANTO (Estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais – REMEME**. Vitória: SESA, 2018.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Critérios de Uso para Dispensação de Fórmulas Infantis e Dietas Enterais de Uso Adulto e Infantil Clínico na rede pública estadual de saúde**. Vitória: Secretaria de Estado da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 710, de 10 de junho de 1999**. Disponível em: http://189.28.128.100/nutricao/docs/legislacao/portaria710_10_06_1999.pdf. Acesso em: 12 de dezembro de 2019.

Terapia Nutricional no Paciente com Alergia ao Leite de Vaca. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/9_volume/terapia_nutricional_no_paciente_com_alergia_ao_leite_de_vaca.pdf>. 12 de dezembro de 2019.