



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 2100/2019

Vitória, 12 de dezembro de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado
por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Ibirapu – sobre: **Dieta nutricionalmente completa, normocalórica, normoproteica, elementar, isenta de lactose, a base de aminoácidos livres, adequada a crianças de 1 a 10 anos. (P7) (Neocate®).**

I – RELATÓRIO

1. **Primeiramente devemos esclarecer que a fórmula pleiteada na inicial Fórmula para alimentação infantil elementar, a base de aminoácidos livres, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses (F3) (Neocate LCP®), está em desacordo com a Fórmula solicitada nos documentos médicos juntados aos autos, Dieta nutricionalmente completa, normocalórica, normoproteica, elementar, isenta de lactose, a base de aminoácidos livres, adequada a crianças de 1 a 10 anos. (P7) (Neocate Advance®). Desta forma, teceremos informações a respeito da fórmula pleiteada na documentação de origem médica.**
2. De acordo com documentos médicos remetidos a este Núcleo, o paciente, nascido em 05/06/18, apresenta APLV e DRGE grau III, aos 1 ano e 3 meses, com resposta ruim ao teste de provocação oral com fórmula extensamente hidrolisada em 28/08/19, porém desenvolveu cólica, distensão abdominal, irritabilidade, soluços frequentes,



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

atrasos na fala. Solicita a fórmula nutricionalmente completa, normocalórica, normoproteica, elementar, isenta de lactose, a base de aminoácidos livres adequada a crianças de 01 a 10 anos por três meses.

3. Consta protocolo de atendimento da Farmácia Cidadã da Serra em 17/09/19 e despacho informando que a fórmula solicitada P7 é para atendimento de crianças menores de 10 anos em uso de dieta exclusivamente por via enteral, conforme portaria 054-R de 28/04/2010.

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 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*



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

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 de provocação 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



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

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 randomizados e



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

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 entre uma a três semanas. Assim, as fórmulas prescritas devem ser mantidas em torno



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

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®):** 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, urge ressaltar que a fórmula pleiteada na inicial Fórmula para alimentação infantil elementar, a base de aminoácidos livres, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses (F3) (Neocate LCP®), está em desacordo com a Fórmula solicitada nos documentos médicos juntados aos autos, Dieta nutricionalmente completa, normocalórica, normoproteica, elementar, isenta de lactose, a base de aminoácidos livres, adequada a crianças de 1 a 10 anos. (P7) (Neocate Advance®).**



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

2. Esclarecemos 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)**
3. Portanto, a formula infantil solicitada, está padronizada na Portaria 054-R, porém 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.
4. De acordo com laudo médico juntado aos autos, trata-se de paciente nascido em 05/06/18, apresenta APLV e DRGE grau III, aos 1 ano e 3 meses, com resposta ruim ao teste de provocação oral com fórmula extensamente hidrolisada em 28/08/19, porém desenvolveu cólica, distensão abdominal, irritabilidade, soluços frequentes, atrasos na fala. Solicita a fórmula nutricionalmente completa, normocalórica, normoproteica, elementar, isenta de lactose, a base de aminoácidos livres adequada a crianças de 01 a 10 anos por três meses.
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. Ocorre que não foram juntados aos autos, informações pormenorizadas sobre o quadro clínico apresentado e sua evolução, curva de crescimento da criança, peso e altura atuais, introdução do plano alimentar completo, bem como não foram anexados aos autos os resultados dos exames realizados que comprovam a alergia alimentar, tampouco relato detalhado por parte do médico assistente de todos os testes de



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

desencadeamento realizados (qual fórmula, quais reações apresentadas).

7. Frente aos fatos acima expostos, considerando que a criança possui em torno de 1 ano e 6 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 o 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 ao paciente.**

8. **Considerando que o paciente possui processo administrativo aberto junto à Farmácia Cidadã para solicitação da mesma, tendo sido solicitadas informações ao médico assistente e adequação da fórmula, este Núcleo sugere que tais informações sejam juntadas ao processo administrativo do paciente para uma nova avaliação.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

REFERÊNCIAS

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 N^o 710, de 10 de junho de 1999. Disponível em: <http://189.28.128.100/nutricao/docs/legislacao/portaria710_10_06_1999.pdf>. Acesso em: 13 de dezembro 2019.

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

ESPÍRITO SANTO (Estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais – REMEME**. Vitória: SESA, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria N^o 710, de 10 de junho de 1999**. Disponível em: <http://189.28.128.100/nutricao/docs/legislacao/portaria710_10_06_1999.pdf>. Acesso em: 13 de dezembro 2019.

NEOCATE Advance. Sítio eletrônico do fabricante. Disponível em: <<http://www.danonenutricao.com.br/produtos/neocate-lcp>>. Acesso em: 13 de dezembro 2019.