



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1048/2017

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2017.

Processo nº 0194770-24.2017.4.02.5167,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **03º Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Hospital Universitário Antônio Pedro (fl. 32), emitido em 26 de setembro de 2017, pela médica

, o Autor, "2 meses de vida e 25 dias de idade gestacional corrigida", **premature**, internado desde o nascimento, apresentou três episódios de distensão abdominal, enterorragia e vômitos com conseqüente translocação bacteriana e seps. Coursou com boa evolução do quadro clínico com o uso da **fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**, contudo, na tentativa de uso do Pregomin®, o Autor exibiu distensão abdominal, vômitos, recusa alimentar e posterior translocação bacteriana. Solicitado uso de fórmula extensamente hidrolisada - Neocate® LCP, na quantidade de 70mL, 8 vezes ao dia, o que equivale ao uso de 12 latas/mês. Participado que o volume da fórmula deverá ser reajustado conforme o ganho de peso.

2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **P07.3** (Outros recém-nascidos de pré-termo) e **P39.9** (Infecção própria do período perinatal não especificada).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a **Resolução RDC nº 63, de 6 de julho de 2000, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde**, nutrição enteral designa todo e qualquer "alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas".

DA PATOLOGIA

1. Classifica-se, de acordo com a Organização Mundial de Saúde, como **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. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê¹. 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)². Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido³.

2. A **seps**e pode ser definida como uma síndrome clínica resultante de uma complexa interação entre o hospedeiro e o agente infeccioso, caracterizada pela ativação sistêmica da resposta inflamatória envolvendo citocinas, mediadores de fase aguda e proteínas da coagulação. Sua patogenia está associada a modificações hemodinâmicas, distúrbios da microcirculação e alterações celulares que levam a um desequilíbrio entre o fluxo sanguíneo e os requerimentos metabólicos tissulares acarretando a disfunção de múltiplos órgãos, responsável pela forma agressiva e geralmente fatal da seps^e⁴.

3. A hemorragia digestiva aguda, evidenciada clinicamente pela exteriorização de hematêmese, melena ou **enterorragia**, é uma causa frequente de hospitalização de urgência. As hemorragias que decorrem de lesões proximais ao ligamento de Treitz são consideradas hemorragias digestivas altas (HDA) e, distais a ele, hemorragias digestivas baixas (HDB). Habitualmente, a HDA expressa-se por hematêmese e/ou melena, enquanto a **enterorragia** é a principal manifestação da HDB⁵.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁶, **Neocate**[®] **LCP**, trata-se de fórmula alimentar infantil a 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 e ingredientes de origem animal. Contém 100% aminoácidos sintéticos e não alergênicos 100% xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de LCPufas (ARA e DHA) e nucleotídeos. Indicada para crianças de 0 a 36 meses de idade com alergias alimentares ou **distúrbios da digestão e absorção de nutrientes**. Isenta de glúten. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas), síndrome do intestino curto e outros distúrbios absorptivos moderados a graves, gastroenteropatia eosinofílica, nutrição enteral precoce/mínima em terapia intensiva neonatal e pediátrica, transição de nutrição parenteral para enteral. Apresentação: Lata com 400g de pó.

III – CONCLUSÃO

1. No tocante a indicação de uso de **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate[®] LCP) pelo Autor, cumpre informar que, na impossibilidade de aleitamento materno, diante do quadro clínico apresentado pelo mesmo (prematuridade, distensão

¹ WIESE, E. B. P. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. *Psicologia: Reflexão e Crítica*, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2017.

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

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 09 set. 2017.

⁴ HENKIN et al. Seps^e: uma visão atual. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Juliano_Coelho/publication/268812832_Seps_e_uma_visao_atual/links/5477fadd0cf205d1687c7e57.pdf>. Acesso em: 10 set. 2017.

⁵ Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Hemorragias Digestivas. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hemorragias-digestivas.pdf> Acesso em: 09 set. 2017.

⁶ Neocate[®] LCP- BeliNutri. Disponível em: <<http://www.belinutri.com.br/danone/neocatelcp.php>>. Acesso em: 09 set. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

abdominal, enterorragia, vômitos, translocação bacteriana e sepse – fl. 32) e intolerância à fórmula com proteína extensamente hidrolisada (Pregomin®), **o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres, como o Neocate® LCP, está indicada.**

2. Com relação ao **quantitativo prescrito** (fl. 32) de “70mL, 8 vezes ao dia - 12 latas mensais”, esclarece-se que segundo diluição padrão do fabricante (1 lata de 400g rende 2998mL⁶) seriam necessárias **06 latas de 400 gramas de Neocate® LCP**, divergindo, portanto, da quantidade mensal prescrita e pleiteada. Dessa forma, **torna-se necessário que seja especificada a diluição indicada para o Autor, com alusão a gramatura recomendada.**

3. Ademais, não foram mencionados os dados antropométricos do Autor (peso e estatura) atuais e progressos, inviabilizando verificar o *status* de crescimento/desenvolvimento do mesmo e inferir acerca do quantitativo prescrito.

4. Destaca-se que **fórmulas alimentares não são medicamentos, e sim substitutos industrializados temporários**, portanto, há necessidade de **reavaliações periódicas**, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Neste contexto, participa-se que em documento médico (fl. 32), **não houve delimitação do tempo de uso da fórmula prescrita para o Autor**, somente foi informado que “o volume da fórmula deverá ser reajustado conforme o ganho de peso”. **Sugere-se que haja delimitação do período de uso da fórmula prescrita, considerando a data da reavaliação clínica.**

5. **Quanto ao produto pleiteado, Neocate® LCP, informa-se que o mesmo não está padronizado em nenhuma lista oficial de fornecimento do SUS**, e que existem outras marcas de fórmulas à base de aminoácidos livres que poderiam ser utilizadas. **Neocate® LCP** trata-se de marca de fórmula à base de aminoácidos e, segundo a Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo a ampla concorrência.

É o parecer.

Ao 03º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DA ROCHA MOREIRA
Nutricionista
CRN- 09100593

**SHEYLA FERNANDA DE A HORTA
FERNANDES**
Médica
CRM-52.47815-1
Mat. 298.102-5

**MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES**
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
Mat.: 5.004.792-2

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