



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 653/2021

Vitória, 21 de junho de 2021

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED] representado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas 1ª Vara da Infância e Juventude de Cariacica – MM. Juíza de Direito Dra. Morgana Dario Emerick: **fórmula para alimentação infantil semi-elementar à base de proteína hidrolisada de soja adequada a crianças de 0 a 12 meses – F1 (como 1ª opção) ou fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de aminoácidos livres com restrição de lactose - F3.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial o menor foi diagnosticado com galactosemia, apresentando, por isso, dificuldades na alimentação, deficit de crescimento, desnutrição calórico-proteico, conforme se verifica nos laudos em anexo. Ademais, suas principais fontes de alimentos seriam as fórmulas nutricionais que apresentam as substâncias mencionadas no laudo em anexo (Fórmula de Soja F1 - Fórmula para alimentação infantil semielementar à base de proteína hidrolisada de soja adequada a crianças de 0 a 12 meses como 1ª opção ou F3 - Fórmula para alimentação infantil a base de aminoácidos livres, isenta de sacarose e glúten, adequada para crianças de 0 a 12 meses). Isso porque o infante possui restrições para ingestão do leite materno e todas as fórmulas infantis à base de leite; carnes processadas com lactose; alimentos e



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

bebidas à base de leite, incluindo leite com baixo teor de lactose.

2. Às fls. 12 consta laudo médico emitido em 06/01/21 em receituário da clínica SAMP com as seguintes informações: criança nasceu em 06/07/20 e foi diagnosticada com galactosemia ao fazer o teste do pezinho em 26/11/20. Foi suspenso o aleitamento materno e indicada fórmula a base de soja. Atualmente recebendo Aptamil soja, almoço e frutas. Foi encaminhado a especialistas. Solicita liberação de fórmula A2.
3. Às fls. 14 consta laudo médico emitido em 11/03/21 em receituário SUS (PM Cariacica), pela Dra. Nicolle de Oliveira Coelho, com as seguintes informações: paciente com 8 meses e 5 dias, com diagnóstico de galactosemia. Necessita fazer uso de fórmula de soja como 1ª opção (F1 - fórmula para alimentação infantil semi-elementar à base de proteína hidrolisada de soja adequada a crianças de 0 a 12 meses) ou fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de aminoácidos livres com restrição de lactose - F3.
4. Consta resumo de alta e exames laboratoriais que demonstram deficiência da enzima galactose 1 fosfato uridil transferase que comprovam o quadro de galactosemia.
5. Às fls. 21 e 22 consta indeferimento da SESA datado de 11/02/21 em relação a solicitação de fórmula A2, uma vez que é destinada a uso adulto.
6. Consta curva crescimento da criança.
7. Às fls. 26 consta prescrição emitida em 11/03/21, em receituário SUS, de NAN SOY, Aptamil soja, pela Dra. Nicolle de Oliveira Coelho.
8. Às fls. 27 constam orientações sobre alimentação.
9. Às fls. 28 consta LFN emitida em 27/01/21 solicitando fórmula de soja como 1ª opção (F1- fórmula para alimentação infantil semi-elementar à base de proteína hidrolisada de soja adequada a crianças de 0 a 12 meses) ou fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de aminoácidos livres com restrição de lactose - F3.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

10. Às fls. 29 consta outra LFN, sem data, solicitando fórmula de soja tipo 2 (sugestão Aptamil soja 2).
11. Às fls. 31 consta outra LFN, sem data, solicitando fórmula A2.
12. Às fls. 33-38 consta Plano Alimentar datado de 16/03/21, onde consta mamadeira de fórmula de soja 2, assim como as restrições alimentares. Consta também outras informações já elencadas acima, bem como sugestão de uso de Aptamil 2. IMC: 17;3.
13. Às fls. 40 e 41 consta Ofício da SESA/GEAF nº 529/2021 encaminhado à PGE (Procuradoria-Geral do Estado) em 11/05/21 contendo as seguintes informações: em 20/07/20 foi solicitado administrativamente a fórmula A2, sendo a solicitação indeferida por se tratar de fórmula indicada para uso ADULTO. Em 11/02/21 foi solicitada a fórmula F3, sendo a solicitação indeferida, pois apesar de indicada para o caso em questão, possui um alto custo. Foi então solicitado ao profissional prescriptor adequação da fórmula, para fórmula infantil a base de proteína isolada de soja, como já indicada em laudo do médico prescriptor. Informa ainda que o profissional descreveu a fórmula F1 (Hidrolisada de soja) como uma opção de tratamento. No entanto, essa fórmula é divergente das fórmulas com proteína ISOLADA de SOJA e não existem mais no mercado, pois a opção que existia foi DESCONTINUADA pelo fabricante. Esclarece também que a fórmula a base de proteína isolada de soja por ser um item de baixo custo quando comparado aos fornecidos pelo estado, tem perfil de atenção básica de caráter municipal. O programa de nutrição é executado pelos Municípios com diretrizes estabelecidas pelo Sistema de Informações de Vigilância Alimentar-SISVAN, de competência Municipal, como também acompanhamento da evolução nutricional das crianças de seu Município. No entanto, em situações que o município do paciente não o atenda, caso a situação exija a fórmula não padronizada em protocolo estadual, as fórmulas nutricionais são adquiridas e dispensadas aos usuários cadastrados nas Farmácias Estaduais, após análise e emissão de parecer favorável, porém até o momento, não receberam retorno sobre a documentação atualizada solicitada.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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 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 098-R, 13/05/2021, que instituiu e homologou os Protocolos Estaduais para fornecimento de fórmulas nutricionais enterais e de fórmulas nutricionais na Alergia à**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Proteína do Leite de Vaca (APLV).

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. A Galactosemia é uma doença genética que faz parte de um grupo de patologias chamadas de *Erros Inatos do Metabolismo (EIM)*, classificada dentro das Doenças Metabólicas Hereditárias, grupo II (doenças decorrentes de erros inatos do metabolismo intermediário, com intoxicação aguda ou crônica e progressiva). Trata-se de uma doença *autossômica recessiva*, caracterizada por uma inabilidade em converter a galactose em glicose, levando a um acúmulo de metabólitos da galactose no organismo, que passa a ter níveis elevados e tóxicos circulantes.
2. A galactosemia clássica ou a deficiência de galactose-1-fosfato uridil transferase (GALT) (OMIM230400) é a forma mais comum e grave de galactosemia. Na galactosemia clássica, há deficiência enzimática GALT e galactose-1-fosfato (Gal-1-P) não pode ser convertido em glicose-1-fosfato. Conseqüentemente, no caso de ingestão de lactose, galactose e metabólitos Gal-1-P acumulam-se no sangue e tecidos. Os neonatos com galactosemia clássica tendem a mostrar dificuldades de alimentação e apresentam manifestações tóxicas gerais durante as primeiras semanas de vida (vômitos e diarreia, perda de peso, icterícia, hepatomegalia e ascite). Se a galactose não for retirada da dieta, a síndrome tóxica pode evoluir e dar origem a complicações com risco de vida, como cirrose, insuficiência hepática ou morte por sepse associada a *Escherichia coli* fulminante.
3. A recomendação de consenso para o gerenciamento da galactosemia do Reino Unido e dos Estados Unidos, "UK Galactosaemia Steering Group" (Walter et al., 1999) e "Task Force of the Galactosaemia Foundation (USA)", **é que o leite materno e as fórmulas à base de lactose sejam retirados após o diagnóstico ou suspeita clínica de galactosemia** (Van Calcar et al., 2014). Todos os entrevistados (n = 13) de uma pesquisa global de prestadores de cuidados de saúde que seguiram diretamente 234 pacientes de 11 países indicaram que recomendaram restrição completa após o



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

diagnóstico (Wagoner et al., 1990).

4. Os resultados da pesquisa internacional abrangendo 371 pacientes da Europa e dos EUA é consistente com esta abordagem porque mostra que 91% dos recém-nascidos tratados desde o nascimento como consequência de haver tido um irmão mais velho afetado, não apresentaram sintomas no período de recém-nascido (Jumbo-Lucioni et al. 2012). **Nos documentos de consenso recomenda-se que o leite e os produtos lácteos sejam restritos por toda a vida.** As recomendações relativas à exclusão de frutas, vegetais de folhas verdes e outros produtos tendem a variar de país para país (Hughes et al., 2009; Jumbo-Lucioni et al., 2012; Van Calcar et al., 2014; Walter et al., 1999).
5. **A fórmula com proteína isolada de soja é uma alternativa segura e eficaz para os recém-nascidos.**

DO PLEITO

1. **F1: fórmula para alimentação infantil semi-elementar à base de proteína hidrolisada de soja adequada a crianças de 0 a 12 meses. (1ª opção)**
ou
2. **F3: fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de aminoácidos livres com restrição de lactose.**

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente cabe esclarecer que de acordo com informação da SESA e Nota Técnica SESA/GEAF 01/2018, a fórmula para alimentação infantil semi-elementar à base de proteína hidrolisada de soja adequada a crianças de 0 a 12 meses – F1 foi descontinuada pelo fabricante, portanto não é mais disponibilizada.**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2. No entanto, o Estado do Espírito Santo, por meio da Secretaria de Estado da Saúde, disponibiliza as fórmulas infantis constantes na Portaria 098-R, dentre elas a fórmula pleiteada: **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de aminoácidos livres com restrição de lactose – F3.**
3. Portanto, a fórmula infantil F3 solicitada **está padronizada** na Portaria 098-R, sendo disponibilizada na rede pública estadual através das Farmácias Estaduais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica **para pacientes portadores de APLV que se enquadrem nos critérios de uso definidos em tal portaria.** Ressalta-se que apesar de não estar padronizada para tratamento do caso em tela, tal fórmula é considerada uma alternativa terapêutica, porém não a primeira opção devido ao seu alto custo, uma vez que a fórmula com proteína ISOLADA de soja é uma alternativa segura, eficaz e de baixo custo.
4. No presente caso, de acordo com laudo médico mais atualizado (datado de 11/03/21) o menor é portador de galactosemia, sendo retirado o aleitamento materno e necessitando fazer de uso de fórmula de soja como 1ª opção (F1 - fórmula para alimentação infantil semi-elementar à base de proteína hidrolisada de soja adequada a crianças de 0 a 12 meses) ou fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de aminoácidos livres com restrição de lactose - F3.
5. Ocorre que como informado pela SESA (Ofício nº 529/2021 juntado aos autos), a **fórmula para alimentação infantil semi-elementar à base de proteína hidrolisada de soja adequada a crianças de 0 a 12 meses – F1 foi descontinuada pelo fabricante, sendo então solicitado ao profissional prescriptor adequação da fórmula para fórmula infantil a base de proteína isolada de soja,** que apesar de não ser padronizada no Estado por ser de baixo custo e de perfil da Atenção básica, **caso o município não atenda a necessidade de seu munícipe, essas fórmulas são adquiridas e dispensadas aos usuários cadastrados nas**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Farmácias Estaduais, após análise e emissão de parecer favorável. Informa também que não receberam retorno sobre a documentação atualizada solicitada.

- 6. Frente ao exposto e com base nos documentos remetidos a este Núcleo entende-se que não ficou comprovada a impossibilidade de acesso através da via administrativa e sugere-se que a representante legal da criança se dirija a Farmácia Cidadã Estadual Metropolitana, portando a documentação atualizada solicitada referente a fórmula a base de proteína isolada de soja.**
7. Pontuamos, por fim, que é pertinente a busca administrativa previa, uma vez que o acesso a medicamentos e fórmulas através de fluxo administrativo pode beneficiar tanto os pacientes, com acesso otimizado ao tratamento necessário, quanto os entes federados e demais atores do judiciário, já que haveria um menor número demandas judiciais.

REFERÊNCIAS

ESPÍRITO SANTO (Estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais – REMEME**. Vitória: SESA, 2020.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Protocolos Estaduais para fornecimento de fórmula nutricionais**. Vitória: Secretaria de Estado da Saúde, 2021.

Disponível

em:

https://farmaciacidade.es.gov.br/Media/farmaciacidade/Arquivos/PORTARIA_098-R-F



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

[%C3%93RMULAS_NUTRICIONAIS.pdf](#). Acesso em: 21 de junho de 2021.

Nota Técnica SESA/GEAF 01/2018. **Suspensão de fórmula infantil padronizada - F1.**

Disponível em: <https://farmaciacidade.es.gov.br/Media/farmaciacidade/Cidade%20Estadual/NOTA%20TECNICA%2001-2018%20-%20Suspens%C3%A3o%20F1.pdf>.

Acesso em 21 junho 2021.

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:

21 de junho de 2021.

Relatório de Recomendação CONITEC Nº 379/2018. **Triagem neonatal para galactosemia.** Disponível em:

http://www.conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_TNTP_Galactosemia_CP25_379_2018.pdf. Acesso em 21 junho 2021.

Tratamiento nutricional del paciente pediátrico y adolescente con galactosemia. Disponível

em: <https://enlace.17do7.mspz9.gob.ec/biblioteca/prov/guias/guias/Tratamiento%20nutricional%20del%20paciente%20pediatrico%20y%20adolescente%20con%20galactosemia.pdf>.

Acesso em 21 junho 2021.