



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 0371/2020

Vitória, 21 de fevereiro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Infância e Juventude de Linhares – **Neocate Advance® (fórmula para alimentação infantil nutricionalmente completa, normocalórica, normoproteica, isenta de lactose a base de aminoácidos livres) – P7.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo a Petição inicial, ao Autor, nascido no dia 16/02/2019, com 11 meses, possui APLV grave, anemia necessitando de **fórmula para alimentação infantil nutricionalmente completa, normocalórica, normoproteica, isenta de lactose a base de aminoácidos livres – P7 (Neocate advanced)**. Relata que solicitou junto à farmácia cidadã no mês de outubro de 2019, e até então não obteve resposta.
2. Às fls. 20 consta comprovação da abertura de processo farmácia cidadã estadual. Data ilegível.
3. Às fls. 21 consta à prescrição da fórmula solicitada (Neocate Advance), 2 medidas 4x ao dia, 8 latas ao mês.
4. Consta receituário com prescrição de diversos medicamentos.
5. Às fls. 27 à 46 constam vários exames laboratoriais.
6. Às fls. 18 à 19c onsta relatório médico para judicialização em saúde, preenchido pela



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

médica assistente, paciente APLV grave, anemia, baixo ganho ponderal, ? CID K52.2(gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas a dieta). IgE específico para leite de vaca. Necessita neocate advanced, 8 latas ao mês. 320G ao dia = 9600g/mês

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*



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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 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



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

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 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**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

(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 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.



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

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. **Neocate advance®**: 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 (P7).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. 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 dieta 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 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.



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

3. Portanto, a fórmula solicitada (P7), está padronizada na Portaria 054-R, sendo disponibilizada na rede pública estadual através das Farmácias Estaduais para todos os pacientes que se enquadrem nos critérios de uso definidos em tal portaria citados acima, caso em que não se enquadra o Requerente.
4. No entanto, esclarecemos que para os casos que não se enquadrem nos protocolos, a Secretaria Estadual da Saúde por intermédio de seus especialistas avalia cada caso considerando a peculiaridade em questão.
5. **Todavia, não foi anexado aos autos comprovante de solicitação prévia da referida fórmula junto a Farmácia Cidadã Estadual de Linhares, tampouco da negativa de fornecimento por parte desse ente federado.**
6. Para fins de esclarecimento destacamos que crianças a partir de 1 (um) ano de idade, normalmente, **não possuem alimentação exclusiva com leite**, pois já podem se alimentar de outros alimentos, como frutas, verduras, carnes, carboidratos, etc. A mesma completou 1 ano no dia 19/02/2020.
7. **Assim, nesta idade (1 ano), o uso de fórmulas nutricionais estão indicadas apenas quando há comprovada desnutrição proteico-calórica, mesmo com implantação do plano alimentar completo, o que não podemos inferir diante da documentação juntada aos autos.**
8. No presente caso, apesar de constar relato de paciente com alergia alimentar, os documentos médicos anexados aos autos não detalham o plano alimentar, quadro clínico e estado nutricional da criança, informações que poderiam justificar a necessidade de utilização de um suplemento alimentar.
9. **Frente aos fatos acima expostos, considerando que faltam elementos técnicos e informações detalhadas sobre o quadro clínico e estado nutricional apresentado pelo Requerente, pontuamos que faltam informações que embasem justificativa para uso de fórmula específica e**



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

que permitam uma avaliação clara e fidedigna por parte deste Núcleo quanto a imprescindibilidade de uso da fórmula ora pleiteada para o caso em tela, neste momento.

10. No entanto, considerando que a formula infantil está padronizada pela rede pública estadual de saúde; considerando que na documentação anexada aos autos não consta documento comprobatório da solicitação administrativa prévia junto a rede estadual de saúde, bem como da negativa de fornecimento, este Núcleo sugere que o representante legal do requerente solicite a dieta administrativamente, através da Farmácia Cidadã Estadual.



REFERÊNCIAS

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Nº 3219 de 20 de outubro de 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3219_20_10_2010.html>. Acesso em: 21 fevereiro de 2020.

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. **Critérios de Uso para Dispensação de Fórmulas Infantis e Dietas Enterais de Uso Adulto e Infantil Clínico na rede**



Poder Judiciário

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

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: 21 fevereiro de 2020.

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. Acesso em: 21 fevereiro de 2020.