



**NOTA TÉCNICA Nº 486**

**Solicitante:** Juiz Dr. André de Carvalho Amorim

Vara Única da Comarca de Reriutaba

**Número do processo:**

0000632-37.2019.8.06.0157

**Data:** 13/12/2020

Medicamento	
Material	
Procedimento	
Cobertura	

**SUMÁRIO**

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	02
2. Considerações teóricas-----	2-3
3. Eficácia do insumo-----	03
4. Evidências científicas-----	04
5. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	4-5
6. Sobre a liberação na ANVISA-----	05
7. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	05
8. Do fornecimento do insumo pelo SUS-----	05
9. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	06
10. Custo do insumo-----	06
11. Conclusões-----	6-7
12. Respostas aos questionamentos do Magistrado	7-8
13. Referências-----	8-9



## NOTA TÉCNICA

### 1) Tema

Trata-se da paciente M.V. do Nascimento, brasileira, DN: 06 de outubro de 2017 com diagnóstico de Mielomeningocele associada à Hidrocefalia (CID 10: Q03 + E660 + Q05.2) em acompanhamento neuropediátrico segundo relatório da Santa Casa de Misericórdia de Sobral desde 2018.

Segundo relatório médico a paciente submeteu-se à ventriculoperitonostomia e correção cirúrgica da Mielomeningocele ao nascer apresentando paraparesia e bexiga neurogênica necessitando cuidados especializados por toda a vida.

Solicitado o uso de formula polimérica infantil, leite NESTOGENO 2®, quatro latas de 400g ao mês.

### 2) Considerações teóricas

Em relatório nutricional de 2018 observa-se que a criança apresenta o peso de 10kg com altura de 71 cm e o diagnóstico nutricional de obesidade.

Segundo ainda o relatório da nutricionista “a criança necessita de uma alimentação completa que possa garantir suas necessidades nutricionais de macro e micronutrientes. Objetivando a eutrofia.”

A paciente apresenta sequelas neurológicas que necessitam de acompanhamento multidisciplinar além de uso de fórmula polimérica desde o primeiro mês de vida. Segundo consta ainda no relatório médico “a paciente se beneficia com a fórmula polimérica haja vista que ao trocar por outra fórmula inadequada apresentou danos gastrointestinais” embora não esclarecidos no relatório.



Segundo consta ainda no relatório da pediatra o suplemento pode ser substituído por várias fórmulas poliméricas para lactentes que existem no mercado.

### 3) Eficácia do insumo

NESTOGENO 2<sup>®</sup> é uma fórmula infantil nutricionalmente balanceada, indicado para lactentes a partir do 6<sup>o</sup> mês, podendo ser utilizado até os 36 meses quando for necessário recorrer à alimentação com mamadeira.

É produzida pela NESTLÉ<sup>®</sup> com apresentações em sachê de 135g, Latas de 400g e 800g.

NESTOGENO 2 apresenta os seguintes ingredientes:

oro de leite desmineralizado(fonte proteica), leite desnatado(fonte proteica), maltodextrina, oleína de palma, óleo de palmiste, galacto-oligossacarídeos, óleo de canola com baixo teor erúxico, minerais (citrato de cálcio, fosfato de potássio dibásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de magnésio, cloreto de potássio, cloreto de sódio, sulfato ferroso, sulfato de zinco, sulfato de cobre, iodeto de potássio, selenato de sódio), óleo de milho, fruto-oligossacarídeos, vitaminas (L-ascorbato de sódio, acetato de DL- $\alpha$ -tocoferila, D-pantotenato de cálcio, nicotinamida, tiamina mononitrato, acetato de retinila, cloridrato de piridoxina, riboflavina, ácido N-pteróil-L-glutâmico, filoquinona, D-biotina, colecalciferol e cianocobalamina), emulsificante lecitina de soja e reguladores de acidez hidróxido de potássio e ácido cítrico.

Alergênicos: NESTOGENO 2<sup>®</sup> contém leite e derivados (lactose) e derivados de soja. Não contém glúten.

### 4) Evidências científicas



Em nota do Ministério da Saúde: Aleitamento Materno, Distribuição de Leites e Fórmulas Infantis em Estabelecimentos de Saúde e a Legislação:

Estudos científicos comprovam a importância e a superioridade do leite materno em relação aos leites de outras espécies; a introdução precoce de outros alimentos (antes do sexto mês) pode estar associada a um aumento de episódios de diarreia, hospitalizações por doença respiratória, diminuição na absorção de minerais como o ferro e o zinco, importantes para o crescimento e desenvolvimento infantil, e pelo maior

risco de desnutrição, tanto pela possibilidade da hiperdiluição das fórmulas lácteas, como pela oferta inadequada de outros alimentos.

Com relação às proteínas o que mais diferencia o leite de vaca do leite humano (LH) é o tipo e quantidade deste nutriente. O leite de vaca possui três vezes mais proteína que o LH, sobrecarregando os rins quando consumido em alta quantidade, aumentando a excreção de cálcio pela urina. O leite de vaca possui ainda uma proteína potencialmente alergênica, a betalactoglobulina.

As fórmulas infantis foram criadas com o intuito de se assemelhar ao leite materno, no entanto sua composição não se iguala as propriedades fisiológicas do LH, que são específicas da mãe para o próprio filho. As fontes de carboidratos, proteínas e outros componentes presentes nas fórmulas infantis diferem em identidade e qualidade dos componentes do LH.

##### **5) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS**

Não há política de liberação de dieta industrializada no SUS. Entretanto, algumas secretarias municipais de saúde liberam fórmulas infantis, mediante protocolo, principalmente para seguintes situações, para crianças com menos de 12 meses:



1. Falência de crescimento: desaceleração do ganho pondero-estatural ou traçado de curva de peso para idade descendente, após três medições consecutivas;
2. Alergia a proteína do leite de vaca ou de soja;
3. Síndrome de má absorção;
4. Recém-nascidos com prematuridade extrema ou pequenos para Idade Gestacional,
5. Situações em que há contraindicação absoluta da amamentação
6. Filhos de mães soropositivo para HIV.

**6) Sobre a liberação pela ANVISA**

NESTOGENO 2<sup>®</sup> tem Registro ANVISA nº **400761853** na categoria de alimentos infantis, produto: FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES.

**7) Sobre a incorporação pela CONITEC**

A CONITEC deliberou em 2018, a incorporação das fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV).

**Não** consta a incorporação pela CONITEC de fórmulas nutricionais como o NESTOGENO 2<sup>®</sup> em crianças com Mielomeningocele associada à Hidrocefalia e Obesidade como a paciente em questão.

**8) Do fornecimento do insumo pelo SUS**

A fórmula nutricional NESTOGENO 2<sup>®</sup> não é disponível no SUS.



9) **Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público**

**Não há** PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas) do MS específico sobre o uso de suporte nutricional em paciente lactente/pediátrico portador de Mielomeningocele associada à Hidrocefalia e Obesidade.

10) **Custo do insumo (NESTOGENO 2®)**

	Tabela de preços do insumo (preço por)				
	PF	PMC ICM S 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento	Custo global médio estimado do tratamento
<b>Fórmula Infantil NESTOGENO 2 Lata,400g</b>	n/a	n/a	n/a	R\$ 20,99 –R\$ 25,28 (uma lata)	R\$ 83,96 a R\$101,2 ao mês(quatro latas)
<b>PF:</b> Preço de fábrica <b>PMC:</b> preço máximo ao consumidor <b>PMG:</b> preço máximo ao governo					

(\*) Medicamentos em embalagens hospitalares e de uso restrito a hospitais e clínicas não podem ser comercializados pelo Preço Máximo ao Consumidor. Resolução no. 03 de 4/5/2009.

11) **Conclusões**

NESTOGENO 2® é uma fórmula infantil nutricionalmente balanceada, indicado para lactentes a partir do 6° mês, podendo ser utilizado até os 36 meses quando for



necessário recorrer à alimentação com mamadeira. Tem Registro na ANVISA nº 400761853 na categoria de alimentos infantis, produto: FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES.

Na realidade trata-se de solicitação não de medicamento, mas de uma fórmula de alimentação para uma paciente de 03 anos com quadro de Mielomeningocele associada à Hidrocefalia e Obesidade.

Não há política de liberação de dieta industrializada no SUS, no entanto em alguns locais da federação existem programas para lactentes com idade menor ou igual a 2 (dois) anos e que apresenta um dos critérios abaixo:

- Crianças com alergia a proteína do leite de vaca e alergia de soja;
- Crianças com intolerância a lactose;
- Crianças com falência do crescimento por síndrome de má absorção de etiologia a esclarecer;
- Crianças filhas de mães HIV positivas ou;
- Crianças com déficit nutricional: pequeno para idade gestacional; prematuridade extrema; uso materno crônico e/ ou obrigatório de drogas e patologias maternas (HIV, câncer ou depressão) que são consideradas contra-indicação absoluta de aleitamento materno.

## **12. Em resposta aos questionamentos do magistrado:**

### **1. O insumo é incorporado ao SUS?**

Não.

Não há política de liberação de dieta industrializada (NESTOGENO 2®) no SUS.

### **2. Há medicamentos ou alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS conforme a sequência progressiva da linha de cuidado PCDT?**



Como não se trata de medicamento mas de uma fórmula polimérica infantil não existe PCDT específico sobre o uso de suporte nutricional em paciente pediátrico portador de Mielomeningocele associada à Hidrocefalia e Obesidade.

### **3. O tratamento fornecido pelo SUS é ineficaz, inefetivo ou inseguro?**

A criança em questão necessita de tratamento multidisciplinar além de suporte nutricional. Segundo consta no relatório médico a mesma já faz uso de fórmula polimérica infantil desde o primeiro mês de vida. A criança necessita de uma alimentação completa que possa garantir suas necessidades nutricionais e eutrofia.

### **4. Há evidência científica sobre a eficácia, efetividade e segurança do insumo pleiteado?**

NESTOGENO 2<sup>®</sup> é uma fórmula infantil nutricionalmente balanceada, indicado para lactentes a partir do 6<sup>o</sup> mês, podendo ser utilizado até os 36 meses quando for necessário recorrer à alimentação com mamadeira. É uma opção disponível no mercado eficaz, efetiva e segura, aprovada pela ANVISA, quando se necessita de uma fórmula de nutrição pediátrica.

## **13. Referências**

Aleitamento materno, distribuição de leites e fórmulas infantis em estabelecimentos de saúde e a legislação / Ministério da Saúde. Secretaria Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. Departamento de Atenção Básica. – 1. ed.; 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

Relatório de Recomendação No 345: Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. CONITEC. Novembro/2018.





NESTOGENO 2® em <https://www.nestlebabyandme.com.br/nossas-marcas/formulas-infantis/nestogeno-2#>

PREFEITURA MUNICIPAL DE FLORIANÓPOLIS, SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, DEPARTAMENTO DE SAÚDE PÚBLICA, VIGILÂNCIA EM SAÚDE/ VIGILÂNCIA ALIMENTAR E NUTRICIONAL, ATENÇÃO À SAÚDE – PROGRAMA CAPITAL CRIANÇA. NORMATIZAÇÃO DO PROGRAMA DE FÓRMULAS INFANTIS. Eleudemar Fernanda, Jane Laner Cardoso, Márcia Sueli Del Castanhel, Maria Marlene de Souza Pires Marinês, Mílcia Zaidmann, Silvana M.T. da Silva. COMISSÃO DE REAVALIAÇÃO DO PROGRAMA DE FÓRMULAS INFANTIS. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº43/44 de 19 de Setembro de 2011, versão republicada DOU 21/09/2011, SVS/MS.