



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0301/2022

Rio de Janeiro, 24 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0008275-92.2021.8.19.0002,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**).

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 65 a 68, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2413/2021, emitido em 09 de novembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acometia o Autor à época e à indicação de fórmula infantil à base de aminoácidos livres **Neocate® LCP**.
2. Após a emissão do parecer técnico supramencionado, foi apensado novo documento médico (fl. 102), emitido em 26 de novembro de 2021, pelo médico .
3. Em síntese, trata-se de Autor com 1 ano e 3 meses de vida (certidão de nascimento – fl. 09) com diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**. Foi informado que atualmente consome Aptamil® Soja 2 em “*mamadeira de aproximadamente 210 ml (7 medidas), cinco (5) vezes/dia*”. Participado o uso de 2 latas de 800g por semana. Foram informados os dados antropométricos do Autor (peso: 11,1kg, altura: 77,5cm).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2413/2021, emitido em 09 de novembro de 2021 (fls. 65 a 68).

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2413/2021 (fls. 65 a 68) apontou-se a necessidade de emissão de documento médico atualizado. Nesse contexto, em **novo documento médico acostado** (fl. 102) foi informado que o Autor mantém quadro clínico compatível à **APLV** e que faz uso de **Aptamil® ProExpert Soja 2**. Portanto, **houve alteração do tipo de fórmula infantil especializada prescrita, em substituição à fórmula infantil à base de aminoácidos livres Neocate® LCP** (fl.19).
2. A esse respeito, informa-se que **Aptamil® ProExpert Soja 2** se trata de **fórmula infantil à base de proteína isolada de soja**, indicada para lactentes com intolerância à lactose, opção familiar ou no **tratamento da alergia ao leite de vaca IgE mediada. Aptamil® ProExpert Soja 2**



é indicada para lactentes e crianças de primeira infância, dos 6 aos 36 meses de vida. Isenta de sacarose, lactose, glúten e proteínas lácteas. Apresentação: latas de 400g e 800g. Modo de preparo: 3 colheres-medida de 4,6g para um volume final de 100ml (13,8%)^{1,2}.

3. Cabe ressaltar que para lactentes **maiores de 6 meses de idade** (como o caso do Autor) é indicado, primeiramente, o uso de **fórmulas à base de proteína isolada de soja** ou fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada³. Sendo assim, diante da idade do Autor, do quadro clínico (APLV) e do relato de que ele vem apresentando “*boa tolerância e ganho de peso*” com o uso de fórmula infantil à base de soja (fl.102), ressalta-se que **Aptamil®ProExpert Soja 2 está indicada para o Autor** por período de tempo delimitado.

4. Com relação ao **estado nutricional**, destaca-se que os dados antropométricos do Autor informados em novo documento médico (**peso = 11,1 Kg e comprimento = 77,5 cm** – fl. 102), sinalizam que ele se encontrava em 26 de novembro de 2021 (1 ano de idade) com **peso e comprimento adequados para a idade e estado nutricional de risco de sobrepeso**⁴.

5. Participa-se que na idade em que o Autor se encontra (1 ano e 3 meses – fl. 09), segundo o Ministério da Saúde, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares. Com relação ao **grupo do leite ou substitutos**, é indicado o consumo de 3 porções de 200mL/dia, totalizando **ao máximo 600mL/dia**⁵. Para atendimento da referida recomendação, considerando a diluição padrão do fabricante, informa-se que seriam necessárias **7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® ProExpert Soja 2**^{1,2}.

6. Nesse contexto, participa-se que foi informado que o Autor consome “*mamadeira de aproximadamente 210 ml (7 medidas), cinco (5) vezes/dia*”, e foi participando o uso de 2 latas de 800g por semana, equivalente a 8 latas de 800g por mês (fl.102), **a qual se encontra acima das recomendações gerais para a idade supracitadas**.

7. No entanto, cabe participar que a **evolução da alimentação complementar**, que regula a ingestão láctea, pode variar entre os lactentes, e portanto, a quantidade recomendada de fórmula infantil deve ser ajustada principalmente em função da introdução de alimentos in natura⁵. Nesse contexto, ressalta-se que **não constam informações sobre a rotina alimentar atual do Autor** (alimentos ofertados diariamente, refeições realizadas com quantidades e horários), ou seja, se houve sucesso na introdução da alimentação complementar, com vistas à redução da frequência da oferta de refeições lácteas.

8. Ressalta-se que fórmulas para alergia alimentar não são medicamentos, e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância aos alérgenos, e portanto, **pacientes em uso de fórmulas especializadas necessitam de reavaliações periódicas**³. Destaca-se que em documento médico acostado (fl. 102), **não houve previsão do tempo de uso da fórmula infantil especializada prescrita**.

¹ Danone. Aptamil® ProExpert Soja 2. Disponível em: <<https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/aptamil-proexpert-soja-2-800g>>. Acesso em: 24 fev. 2022.

² Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Aptamil® ProExpert Soja 2.

³ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, n°1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2022.

⁴ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança, 2014, 96p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina_9ed.pdf>. Acesso: 24 fev. 2022

⁵ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2022.



9. Cumpre informar que a fórmula prescrita e pleiteada **Aptamil® ProExpert Soja 2 possui registro na ANVISA**⁶.

10. Participa-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de soja**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, **para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS**⁷. Contudo, em consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de fevereiro de 2022, **não foi encontrado o código de procedimento para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS**.

11. Quanto à disponibilização de fórmula infantil especializada no âmbito do município de Itaboraí, reitera-se que:

- No **Município de Itaboraí** existe o **Programa de Alimentação e Nutrição (PAN)**, responsável pela dispensação de fórmulas lácteas ou suplementos nutricionais para diferentes faixas etárias. Após avaliação da documentação necessária, pode ser dada entrada ao processo de compra pelo município.
- O responsável pelo Autor deve se dirigir à **Secretaria Municipal de Administração** (Rua João Feliciano da Costa, nº 132, Centro, Itaboraí – RJ, horário de funcionamento de 09h às 16h) com a seguinte documentação:
 - ✓ De quem solicita: identidade e CPF.
 - ✓ Do Paciente: identidade, CPF, comprovante de residência, cartão do SUS, e laudo médico com CID.

12. Destaca-se que **não foi possível verificar se o Autor se encontra inscrito no referido programa, ou acerca da disponibilidade de fórmula infantil à base de soja para dispensação pelo Município de Itaboraí**.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DA ROCHA MOREIRA
Nutricionista
CRN-RJ: 09100593
ID: 437.970-75

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

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

⁶ Consultas ANVISA. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=665770021>>. Acesso em: 24 fev. 2022.

⁷ CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 24 fev. 2022.