



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0828/2022

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2022.

Processo nº 0011241-91.2022.8.19.0002,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV 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. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado (fl.27), emitidos em 07 de abril de 2022, por , em impresso do Espaço Unimed. Em suma, o Autor é lactente de **4 meses e 08 dias de idade** (conforme certidão de nascimento – fl.16), com quadro de **Alergia à proteína do Leite de Vaca (APLV)**, apresentando sintomas como rash cutâneo, **hematoquezia**, vômitos e **refluxo gastroesofágico**. Fez uso de fórmula extensamente hidrolisada, sem sucesso terapêutico. Encontra-se em uso de fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**), com boa resposta e clínica e bom ganho pondero-estatural, na quantidade diária de 180ml, de 3 em 3 horas, totalizando 17 latas/mês. Necessita manter o uso desta fórmula por mais 8 semanas, quando será exposto à fórmula extensamente hidrolisada. Foram informados os seguintes dados antropométricos do Autor: peso (5,850 kg) e comprimento (61cm). Foi citada a seguinte Classificação Diagnóstica **CID-10: R63.8 – Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e líquidos**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as 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) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.



1. **A alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente¹.

2. **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 (alfa-lactoalbumina 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 vaca².

3. **A hemorragia digestiva** é definida como a perda de sangue proveniente do trato gastrointestinal e seus anexos, e pode ter as seguintes manifestações: hematêmese, melena, **hematoquezia** ou enterorragia e sangue oculto nas fezes. A **hematoquezia** ou enterorragia se caracteriza por evacuações com sangue vivo, em geral com origem no cólon, reto ou ânus. Contudo, hemorragias altas, volumosas ou associadas a rapidez no trânsito intestinal, também podem se manifestar desta forma³.

4. **O refluxo gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância⁴.

DO PLEITO

¹ 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, nº1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. nov. 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2022.

³ CARVALHO, E. et al. Hemorragia digestiva. *Jornal de Pediatria.* v. 76, Supl.2, 2000. Disponível em: <<https://www.jped.com.br/index.php?p=revista&tipo=pdf-simple&pii=X2255553600029030&r=359>>. Acesso em: 29 abr. 2022.

⁴ RIBEIRO, M. A. G.O. et al. Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572001000500010>. Acesso em: 29 abr. 2022.



1. Segundo o fabricante Danone⁵, **Neocate® atualmente é denominado Neocate® LCP**, o qual se trata de fórmula alimentar infantil à 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, ingredientes de origem animal e glúten. Contém aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de LCPufas (ARA e DHA) e nucleotídeos. Não contém glúten. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Apresentação: Lata de 400g de pó. Faixa etária: 0 a 36 meses de idade. Preparo na diluição padrão: 1 medida rasa (4,6 g de pó) para cada 30 ml de água quente previamente fervida.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum em crianças até 2 anos de idade e se caracteriza por reação do sistema imunológico às proteínas do leite de vaca (caseína e proteínas do soro)¹, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina, que possui proteína intacta do leite de vaca, como descrito no caso do Autor (fl.20).

2. Ressalta-se que para lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados, devem-se utilizar fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas^{1,2}. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade².

3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)^{1,2}**.

4. Acrescenta-se que as **FAA** podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia^{1,2,6}.

5. Nesse contexto, foi descrito para o Autor histórico de sangramento nas fezes e uso prévio de fórmula extensamente hidrolisada, sem sucesso terapêutico. Dessa forma, está indicado o uso de fórmula de aminoácidos, como a opção prescrita (Neocate® LCP).

6. No tocante ao **estado nutricional do Autor**, considerando os dados antropométricos informados à folha 27 (peso: 5,850 kg e comprimento: 61cm), os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS revelam que o Autor apresenta **peso no limite inferior do gráfico e comprimento adequado para a idade, representando risco nutricional^{7,8}**.

⁵ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.

⁶ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:<

http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2022.

⁷ Ministério da Saúde. Curvas de Crescimento da Organização Mundial da Saúde - OMS. Disponível em:<
https://www.who.int/childgrowth/standards/cht_wfa_boys_p_0_5.pdf?ua=1%C2%A0>. Acesso em: 29 abr. 2022.

⁸ BRASIL. Manual de atendimento da criança com desnutrição grave em nível hospitalar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição – Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 144 p. (Série



7. Com relação à **quantidade prescrita** da **fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)** (180ml, de 3 em 3 horas – fl.27) informa-se que ela é equivalente ao uso de **220,8g/dia**, conforme diluição padrão do fabricante, e à oferta de cerca de **1.066 kcal/dia**, encontrando-se de acordo com a faixa de recomendação para lactentes em **risco nutricional** (150-220 kcal/kg de peso/dia, totalizando 878 a 1.287 kcal/dia, considerando o peso informado de 5,85kg)^{3,9}. Cumpre informar que para atender a quantidade diária prescrita de **Neocate® LCP** seriam necessárias **17 latas de 400g/mês**.
8. Ressalta-se que até completar 6 meses de idade pode ocorrer alteração da quantidade necessária de fórmula conforme a evolução do ganho de peso do Autor, cabendo ao profissional de saúde assistente a realização dos ajustes necessários ao longo desse período.
9. Segundo o **Ministério da Saúde**, a partir dos 6 meses de idade é indicado o início da introdução da **alimentação complementar**, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea¹⁰.
10. Ressalta-se que em lactentes com **APLV**, em média a cada 3 a 6 meses é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina¹. Neste contexto, **foi informado, em documento médico, que o Autor necessita da fórmula de aminoácidos por mais 8 semanas, portanto, até junho/2022**.
11. Cumpre informar que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
12. Acrescenta-se que existe no mercado pelo menos mais uma opção de fórmula à base de aminoácidos livres, devidamente registrada junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
13. Informa-se que as **fórmulas à base de aminoácidos livres foram incorporadas**, 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 – SUS¹¹. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de abril de 2022.
14. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
15. Por fim, cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina em seu art. 39 do Anexo XXVIII que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis

A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/manual_desnutricao_crianças.pdf>. Acesso em: 29 abr.2022.

⁹ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.

¹⁰ 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://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2022.

¹¹ 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: 29 abr. 2022.



pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Entretanto, **o item pleiteado não se enquadra nas referidas Portarias, pois não se trata de medicamento.**

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 13 e 14, item VI - Do Pedido, subitens “b e f”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários à continuidade do tratamento da moléstia da parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4 01100421
ID.5075966-3

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