



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1502/2022

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2022.

Processo nº 0127785-68.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP ou Puramino®**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentemente acostados (fls. 50 e 52), em receituário próprio pela médica , em 17 de maio de 2022. Em suma, trata-se de Autor com **7 meses** de idade (certidão de nascimento – fl.19), portador de **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV), em uso de fórmula extensamente hidrolisada e mantém sangramento intestinal. Necessita urgentemente fazer uso da fórmula a base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP ou Puramino®**), para a remissão completa da doença, fará uso de 185g de fórmula por dia (**Neocate® LCP ou Puramino®**), foi prescrito para o Autor 5 medidas em 150ml de água filtrada de 3/3 horas, sendo necessário o fornecimento de **14 latas de 400g** por mês e a previsão de uso é até um ano de idade, sendo a quantidade utilizada reajustada conforme o peso da criança.

2. À folha 51, foi acostado um exame laboratorial em impresso Brostein Medicina Diagnóstica, realizado em 05 de abril de 2022, para pesquisa de hemoglobina humana nas fezes, cujo resultado foi positivo. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10 R63.8** (Outros sintomas e sinais relativos à 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.

DO QUADRO CLÍNICO

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.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Neocate® LCP** se trata de fórmula 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.

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: 07.07.2022.

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: 07. Jul.2022.



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 fervida³.

2. Segundo o fabricante Mead Johnson⁴, **Puramino**[®] trata-se de fórmula infantil à base de aminoácidos livres adicionada de ácidos graxos de cadeia longa (ARA e DHA). **Indicada para lactentes** (de 0 a 11 meses e 29 dias⁵) com alergia à proteína do leite de vaca (grave) e/ou múltiplas alergias alimentares. Apresentação: lata de 400g.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{1,6}.

2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **está indicado o uso de fórmula infantil 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 (idade do Autor à época da emissão do documento médico), é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada** e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres**^{1,2}.

4. Elucida-se que nos documentos médicos acostados (fl. 49 e 50), consta que o Autor estava em uso de fórmula extensamente hidrolisada, contudo mantinha o sangramento intestinal, necessitando assim da troca para fórmula de aminoácidos livres para remissão completa da doença.

5. Dessa forma, tendo em vista o quadro clínico do Autor (**APLV e o uso prévio de fórmula extensamente hidrolisada sem sucesso terapêutico**), **está indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres, como a opção pleiteada (Neocate[®] LCP ou Puramino[®]), por período delimitado.**

³ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate[®] LCP.

⁴ MEAD JOHNSON - Puramino[®]. Disponível em: <<https://www.meadjohnson.com/pediatrics/us-en/product-information/products/infants/puramino#nutrients-sup-sup>>. Acesso em: 07. Jul.2022.

⁵ ANVISA. Resolução RDC nº 222, de 05 de agosto de 2002. Disponível em: <<http://www2.rio.rj.gov.br/governo/vigilanciasanitaria/legislacao/rdc222.pdf>>. Acesso em: 07. Jul.2022.

⁶ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



6. Ressalta-se que **após estabilização do quadro com o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres é esperada evolução para fórmulas menos hidrolisadas assim que possível**^{1,2}. A dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, devendo haver reavaliação da tolerância dentro desse intervalo de tempo. Caso a intolerância à proteína do leite se mantenha, é recomendado manter a exclusão do leite por mais 6 a 12 meses⁷. Nesse contexto, foi informado que o autor fará uso da fórmula prescrita e pleiteada até completar 1 ano de idade, ou seja até 11 de dezembro de 2022.

7. Informa-se que em lactentes a partir dos 7 meses de idade (idade atual do Autor – fl. 19), é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, sendo recomendada a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes não amamentados, é recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia**). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**)^{8,9}.

8. Tendo em vista que o Autor apresenta 7 meses de idade, informa-se que para o atendimento do volume lácteo usualmente ofertado na sua faixa etária (**600ml/dia**) estima-se que seriam necessárias aproximadamente **7 latas de 400g/mês de Neocate® LCP ou Puramino® 400g/mês**.

9. Cumpre informar que a fórmula à base de aminoácidos livres pleiteada **Neocate® LCP possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmula infantil à base de aminoácidos livres, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do Autor, 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.

10. Informa-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de aminoácidos livres**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCTIE/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**¹⁰.

11. É importante dizer que as **fórmulas incorporadas** (à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos) **ainda não estão sendo dispensadas no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de julho de 2022.

⁷ Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/>>. Acesso em: 07 jul. 2022.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2022.

⁹ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2022..

¹⁰ 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: 07 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Acrescenta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.**

É o parecer.

2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN- 13100115

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02