



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1839/2022

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2022.

Processo nº 0201499-61.2022.8.19.0001
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital 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 à folha 18, emitido em 22 de julho de 2022, por em impresso próprio. Em suma, foi informado que a Autora com aproximadamente 6 meses de idade (certidão de nascimento – fl. 17), apresenta **broncoespasmo** frequente, **dermatite atópica** e **regurgitações** importantes. Fez uso de Pregomin sem melhora do quadro, que reverteu com o uso de **Neocate**. Faz uso de 5 mamadeiras ao dia de 150 ml, cada.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Dermatite Atópica** é uma doença inflamatória cutânea associada à atopia, predisposição a produzir resposta IgE a alérgenos ambientais, constituindo uma das manifestações das doenças atópicas, junto com a asma e a rinite alérgica. A dermatite atópica é caracterizada por episódios recorrentes de eczema associado a prurido, acometendo superfície cutânea geneticamente alterada, induzindo, por fenômenos imunológicos, a presença de inflamação. Trata-se de doença multifatorial, com enfoque nas alterações sistêmicas e alérgicas ou nas manifestações cutâneas, de acordo com diferentes visões da



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

doença. A conceituação da dermatite atópica é importante, porque a conduta terapêutica pode variar segundo essas duas formas diferentes de analisá-la¹.

2. O **Broncoespasmo** é uma contração espasmódica da musculatura lisa do brônquio².

3. Na **regurgitação gástrica** ocorre um fluxo reverso do conteúdo gástrico para a laringofaringe, o que propicia seu contato com os tecidos do trato aerodigestivo superior. O refluxo laringofaríngeo é uma manifestação extraesofágica do refluxo gastroesofágico³.

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. 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 fervida⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de lactente com quadro de broncoespasmo, dermatite atópica, e regurgitação gástrica (fl.18), tendo sido prescrita fórmula à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP), na quantidade de 5 mamadeiras de 150ml ao dia.

2. Ressalta-se que para **lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados, as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas podem ser utilizadas**, como dieta substitutiva até os 6 meses de idade, que proporcione todos os nutrientes necessários, ou em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade⁵.

3. Em documento médico acostado (fl. 18) foi relatado que a Autora fez uso de fórmula infantil extensamente hidrolisada (Pregomin Pepti) sem melhora do quadro clínico, que reverteu com uso da fórmula infantil a base de aminoácidos livres (Neocate). Nesse contexto, **entende-se que houve suspeita de alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**.

4. Acrescenta-se que as **Fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)** podem ser utilizadas como **segunda opção** na dermatite atópica e doença de refluxo gastroesofágico⁶, visto que, fez uso da fórmula infantil extensamente hidrolisada (Pregomin

¹ LEITE, R. M. S; LEITE, A. A. C; COSTA, I. M. C. Dermatite atópica: uma doença cutânea ou uma doença sistêmica? A procura de respostas na história da dermatologia. An. Bras. Dermatol., Rio de Janeiro, v. 82, n. 1, p. 71-78, Feb. 2007. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abd/v82n1/v82n01a10.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

² Broncoespasmo. DeCS/MeSH – Descritores em Ciência da Saúde. Disponível em: <

https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=2016&filter=ths_termall&q=broncoespasmo>. Acesso em: 16 ago.2022

³ Regurgitação gástrica. DeCS/MeSH – Descritores em Ciência da Saúde. Disponível em <

https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=53499&filter=ths_termall&q=regurgita%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em 16 ago. 2022.

⁴ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP. Acesso em: 16 ago.2022.

⁵ 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: 16 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Pepti) sem sucesso. Dessa forma, **é viável o uso de FAA como a opção prescrita (Neocate® LCP) por período delimitado**⁵.

5. Informa-se que em lactentes a partir dos **6 meses de idade** 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**)^{6,7}.

6. Tendo em vista que a Autora está prestes a completar **6 meses de idade**, informa-se que para o atendimento do volume lácteo usualmente ofertado na sua faixa etária (**800ml/dia**) estima-se que seriam necessárias aproximadamente **9 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**. Ao completar **7 meses de idade**, estima-se uma necessidade de **7 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**^{4,7}.

7. Acrescenta-se que o quadro clínico que acomete a Autora **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de **evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas que a opção prescrita (à base de aminoácidos livres)**; além da quantidade, que deve ser ajustada periodicamente em função do peso, estado nutricional e da introdução de alimentos "*in natura*". Nesse contexto, **sugere-se que haja delimitação do período de uso da fórmula infantil prescrita**.

8. Cumpre informar que **Neocate® LCP possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

9. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmulas à base de aminoácidos livres, devidamente registradas 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.

10. 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 – SUS⁸. 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 agosto de 2022.

11. Ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde podem ser fornecidas **fórmulas especializadas** (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou **com suspeita de alergia**

⁶ 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://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁷ 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: 16 ago. 2022.

⁸ 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: 16 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus** (HMJ) vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)⁹.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4:97100061
ID. 42164931

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

⁹ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPÉ. Disponível em: <http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais_especializados>. Acesso em: 02 ago. 2022.