



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1946/2022

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2022.

Processo nº 0223339.30.2022.8.19.0001,
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 **Consulta em Pediatria – Leites Especiais** e à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 19 e 20, emitidos em 27 e 26 de julho de 2022, pela médica , em impresso da Total Kids, onde consta que o Autor é portador de **alergia à proteína do leite de vaca**, com história de diarreia, hematoquesia, irritabilidade e que após provocação oral com fórmula extensamente hidrolisada houve o retorno dos sintomas, sendo indicado o uso da fórmula de aminoácidos livres **Neocate® LCP**, 6 medidas para 180ml, 8 vezes por dia, totalizando 17 latas/mês, por cerca de 6 a 9 meses. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10 R63.8 – Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e



III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

4. 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.

5. 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 definida como uma doença consequente a uma resposta imunológica anômala, que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado (s) alimento(s). As reações imunológicas podem ser classificadas segundo o mecanismo imunológico envolvido, 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.

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/departamentos-cientificos/alergia-e-imunologia/>>. Acesso em: 24 ago. 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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2022.



DO PLEITO

1. A **consulta em pediatria – leites especiais** consiste em encaminhamento, através do SISREG (Sistema Nacional de Regulação) para o **PRODIAPE (Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente)** e tem como prioridade o agendamento de lactentes menores de 6 meses de idade, de acordo com critérios de gravidade. Quando há indicação, é fornecida receita específica do programa, com quantitativo calculado até o próximo retorno, para retirada da fórmula láctea especial na farmácia. O retorno é agendado aproximadamente a cada 15 ou 20 dias para consulta ou avaliação nutricional. As fórmulas são fornecidas para os pacientes até os 2 anos de idade. Os critérios de alta do programa são: recuperação nutricional, remissão da alergia alimentar ou da diarreia persistente ou quando não há mais necessidade fórmula especial na dieta a partir do 2º ano de vida (a qual é substituída por outros alimentos garantindo o suporte nutricional para o desenvolvimento adequado do paciente)³.
2. 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. Inicialmente, cabe esclarecer que na inicial (fl. 5) foi solicitada **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**. Tal consulta não está relacionada somente ao atendimento do profissional em pediatria, mas sim ao acompanhamento através do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), com disponibilização de fórmulas alimentares especializadas**.
2. Ressalta-se que a **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ)** dispõe do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, presente no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), que apresenta equipe multiprofissional responsável pelo atendimento e acompanhamento de crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer) residentes no município do Rio de Janeiro.
3. No **PRODIAPE 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), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, até o paciente completar 2 anos de idade.**
4. Participa-se que apesar da **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, pleiteada **não se encontrar prescrita/encaminhamento** pelo médico assistente (fls. 19 e 20), elucida-se que para obtenção de fórmulas infantis por meio do **Programa de Assistência à**

³ Coordenação de Serviços de Saúde – AP 2.2. Superintendência de Serviços de Saúde. Hospital Municipal Jesus. Memorando 03/14, emitido em 20 de fevereiro de 2014, direcionado à Direção e Chefia de Especialidades.

⁴ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.



Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE) é necessária realização da consulta.

5. Dessa forma, ressalta-se que, diante do quadro clínico e faixa etária do Autor, a **Consulta em Pediatria – Leites Especiais está indicada.**

6. Para a inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG) como Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a qual deve ser realizada pela **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

7. Nesse contexto, em consulta ao Sistema Nacional de Regulação (SISREG), verificou-se que o Autor foi cadastrado sob o código de solicitação nº 423392358 para **consulta em pediatria – leites especiais** em 21 de junho de 2022 pela Clínica da Família Joãozinho Trinta AP 31, classificação de risco vermelha e **encontra-se atualmente com consulta agendada para 30 de agosto de 2022.**

8. No tocante ao **leite especial** pleiteado (**Neocate® LCP** - fl. 28), foi informado que o Autor é portador de **alergia à proteína do leite de vaca**, com história de diarreia, hematoquesia, irritabilidade, e que após provocação oral com fórmula extensamente hidrolisada, houve o retorno dos sintomas sendo indicado o uso da fórmula de aminoácidos livres **Neocate® LCP**, 6 medidas para 180ml, 8 vezes ao dia, totalizando 17 latas/mês.

9. A esse respeito cumpre informar que caso o Autor por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, devem-se utilizar fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas.

10. Acrescenta-se em lactentes com menos de 6 meses (como no caso do Autor 4 meses e 23 dias carteira de identidade - fl. 26), 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}.

11. Dessa forma, tendo em vista o quadro clínico do Autor **APLV, hematoquesia e a tentativa previa de uso de fórmula extensamente hidrolisada sem sucesso, está indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres, como a opção pleiteada (Neocate® LCP), por período delimitado.**

12. Estima-se que para o atendimento integral das necessidades nutricionais médias de lactentes entre 4 e 5 meses de idade (**608 kcal/dia**) sejam necessários cerca de **126g/dia**, totalizando **10 latas de 400g/mês de Neocate® LCP^{5,3}** e não as **17 latas prescritas e pleiteadas.**

13. Ressalta-se que até completar 6 meses de idade (em 30 de setembro de 2022), pode ocorrer alteração da quantidade necessária de fórmula conforme a evolução do ganho de peso da Autora, cabendo ao profissional de saúde assistente a realização dos ajustes necessários ao longo desse período.

14. 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 láctea⁶.**

⁵ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁶ 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/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Destaca-se que em lactentes com **APLV**, em média a cada 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. A esse respeito foi informado em documento médico que o Autor fará uso da fórmula prescrita por um período de 6 a 9 meses (fl. 19).

16. 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.

17. 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 APLV no âmbito do SUS**⁷.

18. 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 agosto de 2022.

19. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fl. 14 e 15, item VII, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da consulta prescrita “...*bem como todo o tratamento, exames, procedimentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 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

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

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

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 ago. 2022.