



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1970/2022**

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2022.

Processo nº 0198396-46.2022.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED],  
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **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 a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados às folhas 25 e 26, emitidos em 07 de julho de 2022, pela médica [REDACTED], em impresso da Clínica da Família Dante Romano Junior, nos quais foi informado que a Autora é portadora de **Síndrome Nefrótica e Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)**, necessitando do uso de fórmula infantil de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**), na quantidade de 210 ml - 5x/dia, por 6 meses quando será necessária nova avaliação. Foi informado que sua alimentação complementar é realizada em “doses menores”, conforme aceitação. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID-10: K52.2 – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta, R63.8 – Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos e N04.9 – Síndrome nefrótica.**

### **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 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 persistente<sup>1</sup>.

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 vaca<sup>2</sup>.

3. **A Síndrome Nefrótica** é caracterizada pela presença de proteinúria maciça, edema, hipoproteinemia e dislipidemia. Proteinúria maciça é definida como uma excreção urinária acima de 3,5g de proteína por 1,73 m<sup>2</sup> de superfície corporal em 24 horas ou acima de 50mg/kg de peso em 24 horas. Essa patologia acomete tanto adultos quanto crianças, sendo causada por doenças primariamente renais (síndrome nefrótica idiopática ou primária) ou por diversas outras doenças (síndrome nefrótica secundária). Em adultos, apenas 20%-25% dos casos são de síndrome nefrótica secundária (diabetes melito, lúpus eritematoso sistêmico, amiloidose, infecções bacterianas e virais, neoplasias, medicamentos, entre outros). As doenças renais que causam síndrome nefrótica primária são glomeruloesclerose segmentar e focal (GESF), glomerulonefrite membranosa idiopática, alterações glomerulares mínimas, glomerulonefrite membranoproliferativa e mais raramente glomerulonefrite por IgA. Nas fases iniciais da síndrome nefrótica, as principais complicações são infecções, trombose venosa ou arterial e insuficiência renal aguda<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> 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/alerxia-e-imunologia/>>. Acesso em: 25 ago. 2022.

<sup>2</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf)>. Acesso em: 25 ago. 2022.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº. 08, de 14 de abril de 2020. Dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Adultos. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_SindromeNefroticaPrimariaAdulto.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_SindromeNefroticaPrimariaAdulto.pdf)>. Acesso em: 25 ago. 2022.



## **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Danone<sup>4</sup>, **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. 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<sup>2,5</sup>.

2. Ressalta-se que para 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<sup>1,2</sup>. 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 idade<sup>2</sup>.

3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com mais de 6 meses de idade, como no caso da Autora (1 ano e 3 meses de idade - fl. 28), é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** ou **fórmulas à base de soja (FS)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**<sup>1,2</sup>.

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<sup>1,2,6</sup>.

<sup>4</sup> Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 25 ago. 2022.



5. Nesse contexto, informa-se que em documentos médicos (fls.25 e 26) não foi descrito **tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas ou à base de proteína isolada de soja, tampouco informações acerca da presença de sinais e sintomas que justifiquem o uso da fórmula à base de aminoácidos livres como primeira opção**<sup>1,2</sup>. Tais informações auxiliariam numa avaliação mais segura e minuciosa acerca da indicação de uso de fórmula de aminoácidos pela Autora.

6. Com relação à alimentação da Autora, ressalta-se que em crianças com 1 a 2 anos de idade, é esperado que esteja realizando almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos – desde que não haja reação alérgica a esses alimentos), um lanche com frutas (colação), e 3 refeições com fórmula infantil (180-200ml/dia) e frutas ou cereal/raízes/tubérculos (desjejum, lanche da tarde e ceia), totalizando ao máximo **600mL/dia de fórmula láctea**<sup>7,8</sup>.

7. Nesse contexto, o **volume** prescrito de fórmula de aminoácidos (“*210 ml — 5x/dia*”, totalizando 1050ml/dia – fl. 25) **encontra-se acima do preconizado pelo Ministério da Saúde**. Informa-se que lactentes na faixa etária da Autora não devem permanecer com a alimentação predominantemente láctea pois pode comprometer o consumo dos outros alimentos, sendo recomendado a oferta de todos os grupos alimentares possíveis<sup>3</sup>, com exceção dos alimentos relacionados ao desencadeamento do quadro de alergia alimentar.

8. Acrescenta-se que a presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares na dieta diária é fator determinante para o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos e consequente remissão do quadro de alergia alimentar<sup>1</sup>.

9. Em lactentes em uso de **FAA** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com **FEH** para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo estabilização com o uso de **FEH**, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional (FI) ou leite de vaca (LV). Não sendo possível evoluir para FI ou LV, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem<sup>6</sup>. Nesse contexto, **foi mencionado que a Autora fará uso da fórmula de aminoácidos por 6 meses**, quando será necessária nova avaliação.

10. Diante do abordado nos itens acima, **para uma inferência segura sobre indicação de uso e adequação da quantidade da fórmula alimentar infantil pleiteada para a Autora**, são necessárias as seguintes informações adicionais:

i) quais os sintomas apresentados pela Autora em decorrência do quadro de alergia alimentar ou tentativa prévia de uso de fórmulas extensamente hidrolisadas ou à base de soja;

ii) dados antropométricos (minimamente peso e comprimento); e

iii) dados sobre o consumo alimentar habitual da Autora (alimentos e preparações alimentares que usualmente consome ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas).

<sup>7</sup> BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 25 ago. 2022.

<sup>8</sup> 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: <[https://www.svb.org.br/images/guia\\_da\\_crianca\\_2019.pdf](https://www.svb.org.br/images/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 25 ago. 2022.



11. Cumpre informar que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

12. 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 – SUS<sup>9</sup>. 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.

13. 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), destinado ao atendimento e acompanhamento por equipe multiprofissional 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.

14. 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.

15. Para inclusão no PRODIAPE, deve ser feita a inserção no Sistema Nacional de Regulação (SISREG), como consulta em pediatria – leites especiais, devendo, portanto, o responsável pela Autora consultar a sua Unidade Básica de Saúde (UBS) de referência.

16. Nesse contexto, em consulta ao SISREG por meio do Cartão Nacional de Saúde da Autora (CNS: 700009273735902) foi verificada a seguinte solicitação nº 419842788, para o procedimento de consulta em pediatria - leites especiais, inserida em 26 de maio de 2022, pela Unidade de Saúde Clínica da Família Dante Romano Junior AP 33, com classificação atual de risco verde, justificativa: criança maior de 1 ano, em alimentação complementar, em situação reenviado (em 04/07/2022).

17. Dessa forma, ressalta-se que foi realizado corretamente o encaminhamento da Autora ao PRODIAPE, com a classificação de risco correta, contudo, a situação reenviada **indica que houve nova solicitação ao Sistema de Regulação para dar andamento à marcação da consulta.**

18. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item VII, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula prescrita “...*bem como outros 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

<sup>9</sup> 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: 25 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER**

**ZAMBONI**

Nutricionista

CRN- 01100421

ID. 5075966-3

**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