



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2750/2024

Rio de Janeiro, 01 de julho de 2024.

Processo nº 0873018-76.2024.8.19.0001
ajuizado por -----,
representado por -----

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Num. 124020222 - Pág. 5), emitido em 21 de maio de 2024, pela médica -----, consta que o Autor, atualmente com 2 anos e 2 meses de idade, apresenta diagnóstico de transtorno do espectro do autismo (TEA) desde 1 ano e 3 meses de idade sendo acompanhado por neurologista. O Autor também apresenta seletividade alimentar e alergia alimentar múltiplas fazendo uso de hidrolisado de arroz e outras proteínas na dieta. Aos 4 meses foi iniciada alimentação complementar precoce onde se evidenciou parada no ganho pondero estatural, nessa época usava proteína do leite de vaca, leite materno e ocorreu a introdução dos alimentos sólidos, concomitantemente iniciou quadro de diarreia crônica afetando o crescimento e ganho de peso. Com 1 ano e 9 meses foi retirado o leite de vaca da dieta e iniciado hidrolisado proteico apresentando melhora parcial da diarreia. Em março de 2024 foi realizada endoscopia digestiva alta com laudo histopatológico mostrando esofagite crônica leve, gastrite focal com criptas focais e duodenite crônica com alterações sugestivas de doença de Crohn. Diante desta apresentação clínica foi iniciada dieta elementar com Neocate® LCP, sem outra proteína na dieta, por 8-12 semanas, período o qual será realizada nova endoscopia digestiva alta e colonoscopia. Desta forma foi solicitado 15 latas mensais de Neocate® LCP, que corresponde ao consumo diário de 8 mamadeiras de 150ml com 5 medidas da fórmula infantil.

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 ou não IgE mediados. 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. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados **transtornos do espectro do autismo**, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas². O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais³. O tratamento do autismo envolve intervenções psicoeducacionais, orientação familiar, desenvolvimento da linguagem e/ou comunicação. O recomendado é que uma equipe multidisciplinar avalie e desenvolva um programa de intervenção orientado a satisfazer as necessidades particulares a cada indivíduo. Dentre alguns profissionais que podem ser necessários, podemos citar: psiquiatras, psicólogos, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais, fisioterapeutas e educadores físicos⁴.

3. O **Transtorno de Espectro Autista (TEA)** se trata de um grupo de distúrbios cognitivos associados e neurocomportamentais permanentes que incluem pelo menos três características principais: prejuízos na socialização, em comunicação verbal e não verbal, além de comportamentos de padrão restrito e repetitivo⁵. O TEA inclui várias condições que costumavam ser diagnosticadas separadamente: o Autismo, a Síndrome de Asperger e o Transtorno Global do Desenvolvimento sem outra especificação; não incluindo a Síndrome de

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *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: 01 jul. 2024.

² KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. *Rev. Bras. Psiquiatr.*, vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 01 jul. 2024.

³ ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. *Rev. Bras. Psiquiatr.*, v. 28, Supl I, p. S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 01 jul. 2024.

⁴ ASSOCIAÇÃO DE AMIGOS DO AUTISTA. Tratamento. Disponível em: <<https://www.ama.org.br/site/autismo/tratamento/>>. Acesso em: 01 jul. 2024.

⁵ Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS – Transtorno de Espectro Autista. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 01 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Rett e o Transtorno Desintegrativo da Infância^{6,7}. O TEA se caracteriza pela presença de uma tríade clínica de dificuldades (interação, comunicação e comportamentos repetitivos e interesses restritos), cujos sinais surgem durante a primeira infância e geralmente duram ao longo de toda a vida. O diagnóstico pode ser difícil, pois não há exame médico específico, sendo necessário analisar o comportamento e o desenvolvimento da criança^{3,8}.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁹, **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 fervida.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **alergia alimentar** se caracteriza por uma reação imunológica adversa ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O tratamento consiste na exclusão dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, preferencialmente, por outros alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente^{1,10}.

2. Cumpre informar que **em crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade, as fórmulas especializadas** (como fórmulas à base de aminoácidos livres) **estão usualmente indicadas quando há necessidade de complementação nutricional da dieta** (quando muitos alimentos alergênicos são excluídos ou não é possível elaborar um plano alimentar equilibrado somente com os alimentos tolerados), **e/ou na vigência de comprometimento do estado nutricional^{1,3}.**

3. Quanto ao **estado nutricional do Autor, não foram informados os seus dados antropométricos** (peso e estatura), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde¹¹ e **verificar se**

⁶ Brasil. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA). Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2024.

⁷ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Autism Spectrum Disorder (ASD). Disponível em: < <https://www.cdc.gov/ncbddd/autism/facts.html>>. Acesso em: 01 jul. 2024.

⁸ Sociedade Brasileira de Pediatria. Transtorno do Espectro do Autismo. Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Sociedade Brasileira de Pediatria, nº 05, Abril de 2019. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21775c-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2024.

⁹ Mundo Danone. Neocate® LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 01 jul. 2024.

¹⁰ 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.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2024.



o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu *status* de crescimento/desenvolvimento.

4. Considerando que as fórmulas especializadas podem estar indicadas mediante comprometimento do estado nutricional, destaca-se que **não consta informações sobre o plano alimentar habitual do Autor** (alimentos habitualmente ingeridos em um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas), **para melhor entendimento acerca de seu estado nutricional, das suas restrições alimentares e se alimentação ofertada está sendo suficiente ou insuficiente para atingir suas necessidades nutricionais.**

5. Diante das questões abordadas nesta conclusão, para que este núcleo possa fazer inferências seguras acerca da **indicação de uso** e da **quantidade diária** da fórmula à base de aminoácidos livres pleiteada (Neocate[®] LCP), são necessárias as seguintes informações adicionais:

i) dados antropométricos atuais (peso e estatura), para avaliação do estado nutricional;

ii) plano alimentar habitual (alimentos e preparações alimentares que usualmente consome ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas), para avaliação do valor nutricional consumido em relação às necessidades nutricionais estimadas;

iii) relação dos alimentos alergênicos identificados e excluídos da alimentação do autor, para análise do grau de restrição alimentar; e

iv) previsão de período de uso com a intervenção dietoterápica proposta.

6. Destaca-se que indivíduos que apresentam **alergia alimentar** necessitam de **reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas, e avaliar o desenvolvimento de tolerância aos alimentos alergênicos, **sendo importante previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.** Nesse contexto, **é importante que haja previsão do período de uso do suplemento alimentar especializado prescrito ou que seja informada a periodicidade das reavaliações clínicas.**

7. Cumpre informar que **Neocate[®] LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que **os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

8. Quanto à **disponibilização de fórmula de aminoácidos no âmbito do SUS**, cumpre informar que:

- As **fórmulas especializadas para o manejo da APLV 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 – SUS¹²**. Porém, **ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa.**

¹² 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: 01 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Ressalta-se que atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação^{5,13}.
- No **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde podem ser fornecidas **fórmulas especializadas** (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), **para lactentes com diagnóstico de APLV, até completarem 2 anos de idade, não contemplando a faixa etária atual do Autor**. 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)¹⁴.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 124020221 - Págs. 8 e 9, item VII - DO PEDIDO, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, 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 de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4: 12100189
ID: 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹³ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 01 jul. 2024.

¹⁴ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 01 jul. 2024.