



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 016/2022

Rio de Janeiro, 07 de janeiro de 2022.

Processo nº 0056385-25.2022.8.19.0002,
ajuizado por ,
representado por

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

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico acostado (fls. 43 e 44), emitido em 09 de dezembro de 2021, pela médica em receituário da Clínica Municipal da Criança Célio Carvalho Martins em São Gonçalo, no qual relata que o Autor com 4 meses, apresenta **Alergia à Proteína do Leite de vaca (APLV)**, foi tentado fórmula hidrolisada, porém a criança teve **enterorragia**. Está em uso de fórmula de aminoácidos livres **Neocate® LCP**, 5 medidas para 150 ml, 6 vezes ao dia totalizando 10 latas de 400g/mês, por tempo indeterminado, foi informado o peso do Autor **6,155g**. Por fim foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **K 52.2** – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

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 **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.

3. **Enterorragia** é o sangramento digestivo volumoso, não digerido, líquido, mesclado ou não, com coágulos, podendo ou não estar associado à hemorragia digestiva baixa³. A proctite induzida por proteína alimentar manifesta-se por evacuações amolecidas com muco e sangue. Ocorre caracteristicamente nos primeiros meses de vida (por volta dos dois meses) e a criança, em geral, encontra-se em bom estado geral e com aspecto saudável. A perda de sangue é discreta, porém ocasionalmente pode provocar anemia. A maioria dos pacientes já não recebe aleitamento materno e está em uso de leite de vaca ou produtos à base de soja, mas uma porcentagem considerável ainda se encontra em aleitamento materno e desenvolve reação a proteínas ingeridas pela mãe na dieta e que são excretadas no leite materno. As crianças com este quadro mantêm-se eutróficas e ativas, com apetite preservado e bom desenvolvimento. Os sintomas regredem geralmente em 72 horas após a exclusão do alérgeno alimentar responsável, enquanto que a resolução do sangramento oculto pode levar algumas semanas¹.

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.

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 jan. 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 jan. 2022.

³ Revista de pediatria SOPERJ. Hemorragia digestiva baixa na criança e no adolescente. Recomendações – Atualização de Condutas em Pediatria. Sociedade de Pediatria de São Paulo. Disponível em: <http://revistadepediatriasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1038_> Acesso em: 07 jan. 2022.

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



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^{1,5}.

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, 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. Quanto ao exposto, foi informado em documento médico fl. 43, que o Autor fez uso de fórmula extensamente hidrolisada, contudo teve enterorragia. Sendo assim, diante do quadro clínico apresentado pelo Autor, **Alergia à Proteína do Leite de Vaca** e o uso prévio de fórmula extensamente hidrolisada sem sucesso, está indicado o uso da fórmula de aminoácidos livres prescrita e pleiteada Neocate® LCP, por tempo determinado.

6. Quanto ao estado nutricional do Autor, consta em documento médico fl. 43 (peso: 6,155 g, 4 meses de idade e 28 dias – certidão de nascimento fl. 16), que foi avaliado na curva de crescimento da OMS, indicando **peso adequado para a idade^{6,7}.**

7. A título de elucidação, segundo o **Ministério da Saúde**, a partir dos 6 meses de idade (idade que o Autor terá em 11 de janeiro de 2022 - segundo a certidão de nascimento fl.16), é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, sendo recomendada a introdução do almoço incluindo um 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

⁵ 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 World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 07 jan. 2022.

⁷ BRASIL. Manual de atendimento da criança com desnutrição grave em nível hospitalar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição – Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 144 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_desnutricao_crianças.pdf>. Acesso em: 07 jan. 2022.



de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**)^{8,9}.

8. Nesse contexto, para o atendimento do volume usualmente recomendado de ingestão láctea na faixa etária do Autor como supracitado (800ml/dia), seriam necessárias atualmente **9 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**. Ao completar 7 meses, estima-se que serão necessárias **7 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**³.

9. Ressalta-se que em lactentes com **APLV**, a cada 6 meses em média 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. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula de aminoácidos livres prescrita**.

10. Cumpre informar que **Neocate® LCP** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmulas infantis 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.

11. Participa-se que as **fórmulas de aminoácidos 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 – SUS¹⁰. Porém, **ainda não são 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 janeiro de 2022.

12. Por fim, cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, **Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017**, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina em seu art. 39 do Anexo XXVIII que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Entretanto, **o item pleiteado não se enquadra nas referidas Portarias, pois não se trata de medicamento**.

13. Quanto à dispensação de fórmulas especializadas pelo município de São Gonçalo, informa-se que segundo o **Núcleo de Assistência Farmacêutica de São Gonçalo é possível solicitar o fornecimento de leites especiais através da abertura de processo administrativo mediante apresentação da documentação necessária e avaliação por nutricionista do Núcleo**. Podem ser contemplados lactentes preferencialmente até 1 ano de idade, com alergia à proteína do leite de vaca ou intolerância à lactose, e que não estejam em aleitamento materno¹¹.

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 jan. 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 jan. 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 jan. 2022.

¹¹ Informações concedidas por e-mail (coordenacaofarmacia23@gmail.com).



14. O responsável pode se dirigir ao Núcleo com a seguinte **documentação**: atestado médico (médico da rede SUS ou particular) com a prescrição do leite, volume e frequência das mamadeiras, e dieta diária em caso de lactentes maiores de 06 meses; peso e altura da criança; exame de sangue comprovando a alergia ou intolerância; caderneta de vacinação; CPF (responsável e criança); identidade (responsável); certidão de nascimento; comprovante de residência; comprovante de renda. Endereço do **Núcleo de Assistência Farmacêutica**: Rua Francisco Portela, nº 2.769, Centro, São Gonçalo. Telefone: (21) 2604-8287¹⁰.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 13, item VII - Do Pedido, subitens “b” e “f”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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 sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 13100115

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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