



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0733/2022

Rio de Janeiro, 19 de abril de 2022.

Processo nº 0005421-38.2022.8.19.0052,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil a base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro acostado às folhas 18 a 19, emitido em 07 de abril de 2022, pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autora com 03 meses de idade (certidão de nascimento - fl. 09) e segundo documento médico acostado (fls. 18 a 19), apresenta **alergia à proteína do leite de vaca** e “*foi prematura extrema, permaneceu internada na UTI neonatal desde o nascimento até a presente data*”. Participado que necessita urgência em iniciar a fórmula na alta. Foi prescrita a fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**), na quantidade de 60ml de 3 em 3 horas. Foi citada a classificação diagnóstica **CID-10 R 63.8** (Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos).

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 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 dependem de susceptibilidade individual e podem ser classificadas segundo o mecanismo imunológico envolvido. 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. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, é **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. De acordo com a idade gestacional a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e **extrema (24 a 30 semanas)**³. Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido⁴.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁵, **Neocate® LCP** 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.

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: <http://formus.datasus.gov.br/novoimgarq/38654/7475202_312361.pdf> Acesso em: 19 abr. 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: 19 abr. 2022.

³ ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

⁴ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2022.

⁵ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.



III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que **lactentes menores de 6 meses**, como no caso da Autora, deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade. Caso seja identificada **alergia alimentar** isolada ou múltipla, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão do alimento alergênico com orientação nutricional adequada, para que seja possível manter a amamentação.
2. Lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados, ou o leite materno seja insuficiente, as fórmulas especializadas para alergia alimentar (fórmula extensamente hidrolisada ou à base de aminoácidos livres) devem ser utilizadas⁵.
3. Cabe informar que na faixa etária da Autora, indica-se, primeiramente, a tentativa de uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, e, posteriormente, mediante a não remissão do quadro clínico, é indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres**⁵. Entretanto, o uso de **fórmulas de aminoácidos**, como a marca pleiteada, pode estar indicado como primeira opção em crianças com **APLV** que apresentem sintomas graves⁵.
4. Neste contexto, **considerando a idade da Autora e o quadro clínico que o acomete** (alergia à proteína do leite de vaca e prematuridade extrema com internação hospitalar prolongada – fl. 19) **está indicado o uso de fórmulas a base de aminoácidos, por tempo delimitado** (como o tipo prescrito - **Neocate[®] LCP**).
5. Salienta-se que fórmulas infantis especializadas não são medicamentos, e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual⁵.
6. Para atender a **quantidade prescrita** (fl. 18) de **60 ml de Neocate[®] LCP de 3 em 3 horas**, informa-se que seriam necessárias **06 latas de 400g de Neocate[®] LCP** por mês e não as 10 latas prescritas e pleiteadas.
7. No tocante a **quantidade prescrita**, cabe ressaltar que a ausência de informações sobre o estado nutricional, dados antropométricos atuais da Autora (peso e comprimento) e a semana gestacional do nascimento impossibilitam inferências no que diz respeito a adequação da quantidade recomendada.
8. Ressalta-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. Neste caso, informa-se que a **fórmula à base de aminoácidos livres foi prescrita por um período de 12 meses** (fl. 18).
9. Ademais, a delimitação do tempo de uso é necessária, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente em função do peso, do estado nutricional e da introdução de alimentos *in natura*, aos 6 meses de idade corrigida.
10. Cumpre informar que **Neocate[®] LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
11. 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**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
12. Informa-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) no âmbito do SUS⁶. 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 abril de 2022.

13. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 06, item “*III-Do Pedido*”, subitem 3) referente ao provimento da fórmula pleiteada “...*mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

JULIANA DA ROCHA MOREIRA

Nutricionista
CRN- 09100593
ID. 437.970-75

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ 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: 19 abr. 2022.