



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0411/2023

Rio de Janeiro, 14 de março de 2023.

Processo nº 0806235-36.2023.8.19.0002,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos acostados (Num. 48161160 - Págs. 12 e 13), emitidos em 26 de janeiro de 2023, pela médica , em receituário próprio, a Autora de 4 meses de idade (Num. 48161160 - Pág. 2), apresentava-se na primeira consulta em estado de **desnutrição**, em alimentação exclusiva ao seio materno e **refluxo gastroesofágico**. Foi introduzida fórmula infantil à base de aminoácidos livres com rápida recuperação em 7 dias (peso ao nascer: 3.312g, peso na primeira consulta: 2.930g, peso no retorno: 3.400g). Foi informada a classificação diagnóstica **CID-10 K52.2 (Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta - Gastroenterite ou colite por hipersensibilidade a alimentos)**. Sendo indicado o uso de fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**) – 90 ml com 3 medidas, de 3/3 h, por tempo indeterminado.

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 **colite** se trata de inflamação do intestino grosso, na porção denominada cólon, geralmente com sintomas como diarreia (frequentemente com sangue e muco), dor abdominal e febre. A colite alérgica é manifestação clínica de alergia alimentar durante os primeiros meses de vida. Estima-se que fatores genéticos exerçam papel na expressão dessa doença alérgica. É caracterizada clínica e histologicamente por: sangramento retal; exclusão de causas infecciosas de colite; desaparecimento dos sintomas após eliminação do leite de vaca e derivados da dieta da criança e/ou da mãe¹. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do leite de vaca e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno².
2. O **Refluxo Gastroesofágico** (RGE) é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório³.

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.

III – CONCLUSÃO

1. A **colite alérgica** é um quadro de inflamação intestinal que está relacionado à **alergia alimentar**, e que apresenta melhora após a retirada da suposta proteína alergênica da dieta².
2. Nesse sentido, foi informado que a lactente apresentou **colite alérgica** durante o **aleitamento materno exclusivo** (podendo se tratar de alergia ao leite de vaca e/ou possivelmente a outro(s) alimento(s) presente(s) na dieta materna). Quando o lactente está em

¹ FAGUNDES-NETO, Ulysses; GANC, Arnaldo José. Proctocolite alérgica: a evolução clínica de uma enfermidade de caráter transitório e de tendência familiar. Relato de casos. *Einstein (São Paulo)*, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 229-233, jun. 2013. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1679-45082013000200017>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

² JOSEFINA, N. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v39n4/a10v39n4.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

³ RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v77n5/v77n5a10>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

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



aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão do(s) alimento(s) alergênico(s) suspeito(s)^{5,6}.

3. Em todo o caso, ressalta-se que em lactentes com alergia alimentar e que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o aleitamento materno seja insuficiente, **é preconizado o uso de fórmulas especializadas para alergia alimentar**.

4. Quanto ao **estado nutricional** da Autora, foram informados seus **dados antropométricos** (peso na primeira consulta: 2.930g, com 2 meses e 12 dias de idade, e peso no retorno: 3.400g, com 2 meses e 19 dias de idade – Num. 48161160 - Pág. 12) indicando **muito baixo peso para a idade** em ambas as aferições, tendo ocorrido ganho de peso entre uma consulta e outra (470g), após a intervenção adotada^{7,8}.

5. Informa-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)** são fórmulas especializadas que podem ser utilizadas em lactentes com **alergia alimentar** com sintomas específicos e mais graves como anafilaxia, **desnutrição**, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, sangramento intestinal intenso e anemia, ou ainda mediante outras condições clínicas como má absorção intestinal e síndrome do intestino curto^{6,9,10}.

6. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico da Autora (**colite alérgica e desnutrição**) ressalta-se que **é viável** o uso de **fórmula à base de aminoácidos livres (FAA)** como a opção prescrita (**Neocate® LCP**).

7. Em lactentes em uso de **FAA** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada (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). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem⁶. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula à base de aminoácidos livres prescrita**.

8. À título de elucidação, para o atendimento integral das necessidades nutricionais médias de lactentes entre 4 e 5 meses de idade (**571 kcal/dia**) seriam necessários cerca de **118g/dia**, totalizando **09 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**^{5,11}.

9. Tendo em vista que a Autora se encontra em aleitamento materno misto (aleitamento materno e fórmula infantil), ressalta-se que cabe ao profissional de saúde

⁵ 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: 14 mar. 2023.

⁶ 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.

⁷ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde*. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁹ 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.sau.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2023.

¹⁰ Sociedade Brasileira de Pediatria. *Manual de suporte nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria*. Departamento científico de suporte nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. 2ª edição. 2020. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2a_Edicao_-_jan2021-Manual_Suporte_Nutricional_.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2023.

¹¹ *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: 14 mar. 2023.



assistente a determinação da quantidade mais adequada de fórmula infantil conforme a sua necessidade individualizada.

10. Acrescenta-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 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 de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**)^{12,13}.

11. Cumpre informar que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, 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 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 – SUS¹⁴. 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 março de 2023.

14. Assim, **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 48161159 - Pág. 12, item IV - Do Pedido, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento do item pleiteado “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

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

¹² 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2023.

¹³ 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: 14 mar. 2023.

¹⁴ 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: 14 mar. 2023.