



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1110/2022

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2022.

Processo nº 0014208-12.2022.8.19.0008,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV 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. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico acostado à folha 28, emitido em 28 de abril de 2022, pela médica [REDACTED], em receituário próprio. Em síntese, trata-se de Autor de aproximadamente **5 meses de idade** (certidão de nascimento - fl.16), portador de **alergia alimentar**, e apresentou quadro de **colite alérgica hemorrágica**. Já fez uso de fórmula extensamente hidrolisada sem sucesso, necessitando fazer uso exclusivo de **fórmula de aminoácidos (Neocate® LCP)**, **150 ml (5 medidas)**, a cada 3 horas, totalizando **15 latas/mês**, por 90 dias. Foram informados os dados antropométricos do Autor (peso: 7 kg e estatura: 58 cm, aos 4 meses de idade). Foi citada a classificação diagnóstica **CID-10 K52 (Outras gastroenterites e colites não-infecciosas)**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **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 mãe². 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 materno³. **Enterorragia** é a principal manifestação clínica e que pode ser a única queixa ou mesmo vir acompanhada de outros sintomas².

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. Participa-se que a **colite alérgica hemorrágica** se trata de manifestação do quadro de **alergia alimentar**, a qual se caracteriza por uma reação adversa imunológica a um alimento, geralmente a uma proteína desse alimento⁴.

2. Em lactentes, como no caso do Autor, a sensibilização alérgica pode ocorrer por exposição direta ao alimento ou indiretamente, via leite materno, dessa forma, pode estar

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: 25 mai. 2022.

² 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: 25 mai. 2022.

³ 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: 25 mai. 2022.

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



relacionada à proteína do leite de vaca presente em fórmulas infantis de rotina e/ou a outros alimentos introduzidos na sua dieta ou na dieta da mãe⁵.

3. O tratamento da **alergia alimentar** consiste na exclusão dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada⁴. Dessa forma, **em lactentes amamentados, primeiramente, orienta-se a mãe a realizar dieta de exclusão de leite e derivados ou dos demais alimentos alergênicos suspeitos, para que seja possível manter a amamentação^{2,4}.**

4. Porém, **para os lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente**, e haja suspeita de que a alergia alimentar contemple as proteínas do leite de vaca, **as fórmulas especializadas para alergia alimentar devem ser utilizadas** (fórmulas à base de soja, à base de proteína láctea extensamente hidrolisada ou fórmulas à base de aminoácidos livres)⁶. 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.

5. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

6. 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^{1,2,7}.

7. Nesse contexto, foi informado que o Autor fez uso de fórmula extensamente hidrolisada sem sucesso (fl.28), ademais o mesmo apresentou quadro de colite hemorrágica estando indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos como a opção prescrita (Neocate® LCP).

8. Quanto ao estado nutricional do Autor, seus dados antropométricos foram avaliados nas curvas da **OMS** (peso: 7 kg, estatura: 58 cm, aos 4 meses de idade – fl.28), indicando **peso adequado e baixa estatura para a idade**⁸, o que pode significar desnutrição progressiva.

9. Com relação à **quantidade diária prescrita da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)** (150 ml – 5 medidas – a cada 3h – fl.28), informa-se que ela seria equivalente ao uso de **184g/dia**, e à oferta de cerca de **889 kcal/dia**⁵, que representa cerca de 146% das necessidades energéticas de crianças saudáveis na faixa etária que o Autor

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 CONITEC. Fórmula nutricional a base de arroz para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Relatório de Recomendação, abril/2018. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. 2018. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf >. Acesso em: 25 mai. 2022.

⁷ 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 >. Acesso em: 25 mai. 2022.

⁸ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: < <https://www.who.int/childgrowth/standards/en/> >. Acesso em: 25 mai. 2022.



se encontra⁹. Ressalta-se que, para o atendimento da quantidade diária prescrita, seriam necessárias **14 latas de 400g/mês** de Neocate[®] LCP⁴.

10. Informa-se que em lactentes a partir dos **6 meses de idade** (ou seja, daqui a 1 mês), é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, sendo recomendada 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**)^{10,11}.

11. Ressalta-se que em lactentes com **APLV** em uso de **FAA**, após um período de 3 meses a 1 ano do início da exclusão da proteína do leite de vaca, ou a cada 6 meses, é recomendado que haja tentativa de desencadeamento com **FEH** para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional ou leite de vaca, para avaliar a resolução da **APLV**^{1,12}. Neste contexto, **foi informado que o Autor fará uso da fórmula de aminoácidos pelo período inicial de 90 dias**.

12. 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.

13. Informa-se que as **FAA foram incorporadas**, conforme a 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 – SUS¹³. 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 maio de 2022.

14. Ressalta-se que **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. 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

⁹ 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: 25 mai. 2022.

¹⁰ 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2022.

¹¹ 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: 25 mai. 2022.

¹² Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em: <<https://www.espghan.org/knowledge-center>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

¹³ CONASS informa. PORTARIA SCITIE 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 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 13 e 14, item VI - Do Pedido, subitens “b e e”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários à continuidade do 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 IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER

ZAMBONI

Nutricionista

CRN4 01100421

ID: 5075966-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02