



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1188/2022

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2022.

Processo nº 0017247-17.2022.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V 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 elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado (fls. 30 e 31), emitido em 10 de junho de 2022, por [REDACTED] em receituário próprio. A Autora é lactente com diagnóstico de **alergia alimentar**, necessita da fórmula de aminoácidos para suplementação alimentar, pois apresenta baixo ganho de peso quando em aleitamento exclusivo. Foi informado que a Autora iniciou com 60ml 3x ao dia de **Neocate® LCP**, e no caso de retorno ao trabalho materno, aumentar volume para 120ml 3 em 3 horas totalizando 9 latas ao mês da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**). Foi citada a classificação diagnóstica CID-10 K52.2 (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.

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**



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.

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 fervida².

III – CONCLUSÃO

1. Considerando a classificação diagnóstica informada em documento médico [fl. 30 - (CID10): **K52.2 – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**], participa-se que a **colite alérgica** se trata de manifestação de quadro de **alergia alimentar**, a qual se caracteriza por uma reação adversa imunológica a um alimento, geralmente a uma proteína desse alimento⁴.

2. Nesse contexto, ressalta-se que não foi esclarecido se o lactente apresentou reação alérgica mediante a complementação do aleitamento materno com fórmula infantil de rotina (caracterizando quadro de alergia à proteína do leite de vaca - APLV), ou se foi observada reação alérgica mediante 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).

3. Participa-se que 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}.

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: 03 jun. 2022.

² Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.



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)³. 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. Para lactentes com menos de 6 meses de idade (como era o caso da Autora à época da prescrição), as opções de fórmulas especializadas para alergia alimentar incluem **fórmulas extensamente hidrolisadas** (com proteína do leite extensamente hidrolisada, ou seja, com menor potencial alergênico) **ou à base de aminoácidos livres** (totalmente hipoalergênicas), **como a opção prescrita (Neocate® LCP)**^{1,4}.

6. Nesse contexto, ressalta-se que embora fórmulas à base de aminoácidos livres como a prescrita (fl. 30), estejam indicadas para alergia alimentar, **não foi informado se houve tentativa prévia de uso de fórmulas extensamente hidrolisadas, ou o motivo da necessidade de uso de fórmulas à base de aminoácidos como primeira opção**.

7. Informa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade (a Autora completou em 01 de junho de 2022 – certidão de nascimento fl.29), 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**)^{5,6}.

8. Ressalta-se que, embora tenha sido mencionado que a Autora apresenta **baixo ganho de peso**, não foram informados os dados antropométricos da mesma (minimamente peso e comprimento).

9. Diante do exposto para que este núcleo possa inferir com segurança quanto a indicação e a adequação da fórmula de aminoácidos livres prescrita são necessárias as seguintes informações: **i)** dados antropométricos atuais e pregressos (dos últimos 3 meses) da Autora, para avaliação do seu estado nutricional; **ii)** consumo alimentar habitual (se houve introdução da alimentação complementar, esquema alimentar com as refeições e alimentos

³ 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: 03 jun. 2022.

⁴BRASIL. 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: 03 jun. 2022.

⁵ 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: 03 jun. 2022.

⁶ 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: 03 jun. 2022.



inseridos e tolerados e suas quantidades); **iii**) relação dos alimentos alergênicos envolvidos na alimentação da Autora.; e **iv**) previsão do tempo de uso da fórmula prescrista.

10. Elucida-se que lactentes em uso de fórmulas infantis especializadas necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da fórmula infantil inicialmente proposta. Neste contexto, ressalta-se que **não consta previsão do período de uso da fórmula infantil especializada prescrista**.

11. Cumpre informar que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. 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.

13. 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 – SUS⁷. 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 junho de 2022.

14. 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.

15. Ressalta-se que segundo contato telefônico com a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (telefone: 2635-4508), no **Município de Itaboraí** existe o **Programa de Alimentação e Nutrição (PAN)**, responsável pela dispensação de fórmulas lácteas ou suplementos nutricionais para diferentes faixas etárias. Após avaliação da documentação necessária, pode ser dada entrada ao processo de compra pelo município.

16. O responsável deve se dirigir à **Secretaria Municipal de Administração** (Rua João Feliciano da Costa, nº 132, Centro, Itaboraí – RJ, horário de funcionamento de 09h às 16h) com a seguinte documentação:

- De quem solicita: identidade e CPF;
- Do Paciente: identidade, CPF, comprovante de residência, cartão do SUS, e laudo médico com CID.

17. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 18 e 19, item VI-Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros*”

⁷ 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: 03 jun. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 V Juizado Especial de Fazenda Pública 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