



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- Nº 517/2023

Rio de Janeiro, 21 de março de 2023.

Processo nº 0290541-24.2022.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Rio de Janeiro**, quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 48 a 51 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2842/2022, emitido em 09 de novembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente, ao quadro clínico que acomete o Autor – **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** e à **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**.

2. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 20, 21 e 97, emitidos em 18 de maio de 2022, 05 de novembro de 2022 e 15 de fevereiro de 2023, respectivamente, pela médica em receituário do Hospital Municipal Rocha Maia. Em suma trata-se de Autor de 1 ano e 2 meses (certidão de nascimento – fl.17), à época da emissão do documento acostado com 09 meses de idade. Foi relatado em laudo médico (fl. 21), que o autor é acompanhado desde março de 2022 por quadro de sangue nas fezes recebendo o diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, havendo melhora do quadro com uso de Neocate® LCP. Foi relatado no mesmo documento que o Autor se encontrava em uso de Pregomim Pepti desde agosto de 2022 com boa adaptação. Cabe ressaltar que o laudo médico apresentava continuidade do relato que não foi anexada. Em novo documento acostado (fl. 97), em março de 2023, foi prescrito novamente a **formula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**, na quantidade de 6 medidas de pó em 180ml de água, necessitando de 7 latas por mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2842/2022, emitido em 09 de novembro de 2022 (fls. 48 a 51).

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. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2842/2022 emitido em 09 de novembro de 2018 (fls. 48 a 51).

DO PLEITO

Em complemento ao exposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº2842/2022, emitido em 09 de novembro de 2018 (fls. 48 a 51).

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 fervida¹

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^{1,2}.

2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **é preconizado** 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, em lactentes com menos de 6 meses de idade, a época da emissão do documento (fl. 20), informa-se que é preconizado 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, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

¹ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.

² 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.



4. Acrescenta-se que as **fórmulas à base de aminoácidos livres (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^{1,2,3}.
5. Nesse contexto, informa-se que em documento médico acostado (fl. 21), relatou que o Autor apresentava sangue nas fezes, sendo **indicada** a opção pelo uso **da fórmula à base de aminoácidos livres**.
6. Em lactentes com **APLV** 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**.
7. Cumpre informar que em lactentes é recomendada a **introdução da alimentação complementar ao completar 6 meses de idade**, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando ao máximo 600ml/dia⁴.
8. Ressalta-se que em **lactentes não amamentados entre 1 e 2 anos de idade**, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes). No desjejum e lanche da tarde podem ser oferecidos alimentos dos grupos das frutas, cereais ou raízes e tubérculos junto da fórmula infantil, a qual deve ser novamente oferecida na ceia, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (540-600mL/dia)^{5,6}.
9. Acrescenta-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de aminoácidos livres**) **foi incorporado**, 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 – SUS**⁷.
10. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência março de 2023, **não foi encontrado código de procedimento para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS**.

³ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2023

⁴ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2023.

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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2023.

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: 21 mar. 2023.

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: 21 mar. 2023.



11. Reitera-se que no **Município do Rio de Janeiro existe o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarréia Persistente (PRODIAPE)**, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diarreia persistente e alergia alimentar, onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares adequadas, segundo protocolos estabelecidos, quando disponíveis. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o Hospital Municipal Jesus (HMJ) vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel; Tel.: 2234-9822)⁸.
12. Para a inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a qual deve ser realizada pela **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.
13. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde da Autora foi verificada a solicitação de nº 419067854, para o procedimento de **consulta em pediatria - leites especiais, inserida em 23/05/2022, com classificação de risco amarelo - urgência, com situação atual devolvida pelo regulador, com a justificativa “Face ao tempo decorrido, idade da criança (1 ano e 2 meses), alimentação liberada, reavaliar a real necessidade deste procedimento”**.
14. Dessa forma, **não foi realizado o encaminhamento ao PRODIAPE**, onde podem ser fornecidas fórmulas infantis especializadas, como a opção de FAA pleiteada (Neocate[®] LCP).
15. Cabe informar, que no **PRODIAPE podem ser fornecidas fórmulas especializadas** (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, **até o paciente completar 2 anos de idade**.
16. Diante do exposto, reitera-se que a **Consulta em Pediatria – Leites Especiais está indicada**, diante do quadro clínico do Autor (alergia à proteína do leite de vaca), faixa etária e município de residência do Autor.
17. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 21 mar. 2023.