



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0367/2018

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2018.

Processo nº 5002695-37.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate[®] LCP).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos acostados (pdf: ANEXO2, págs. 15 a 17), emitidos em 28 de março de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em impresso do Instituto Fernandes Figueira, o Autor, é portador de **alergia a proteína do leite de vaca**, apresentando **sangramento nas fezes e desnutrição**. Necessita fazer uso de **fórmula extensamente hidrolisada**. Foi prescrito **Neocate[®] LCP** - 4 medidas em 120ml de água, 5 vezes/dia, totalizando **8 latas ao mês**. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID-10 K52.2 - **Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta** e CID-10 E43 - **Desnutrição protéico-calórica grave não especificada**.

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.

DA PATOLOGIA

1. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, IgE mediados ou não. As reações mediadas por IgE podem envolver reações cutâneas, gastrintestinais, respiratórias e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque). As reações mistas podem se manifestar como esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica, asma e hemossiderose. As manifestações não mediadas por IgE, e conseqüentemente não tão imediatas, compreendem os quadros de proctite, enteropatia induzida pela proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Destacam-se como os alérgenos alimentares mais



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

comuns as proteínas do leite de vaca, soja, ovo, trigo, peixes e frutos do mar¹.

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. A **desnutrição** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças³. A desnutrição predispõe a uma série de complicações graves, incluindo tendência à infecção, deficiência de cicatrização de feridas, falência respiratória, dentre outras⁴. A desnutrição resulta em desenvolvimento anormal considerável, incluindo desequilíbrio de neurotransmissores, e não meramente um atraso no desenvolvimento normal⁴. Na **desnutrição grave**, a criança tem os sistemas e órgãos afetados, tornando-se crônica e levando a óbito, caso não seja tratada adequadamente⁵.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁶, a partir de **maio/2014** houve a **transição mundial de Neocate[®] para Neocate[®] LCP**, o qual trata-se de fórmula alimentar infantil a 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 100% aminoácidos sintéticos livres, 100% xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de ácidos graxos de cadeia longa e nucleotídeos. Tem seu uso **indicado para crianças de 0 a 3 anos de idade** com alergias alimentares ou distúrbios da digestão e absorção de nutrientes. **Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas)**, síndrome do intestino curto e outros distúrbios absorptivos moderados a graves, gastroenteropatia eosinofílica, nutrição enteral precoce/mínima em terapia intensiva neonatal e pediátrica, transição de nutrição parenteral para enteral. Apresentação: Lata com 400g. Diluição padrão: 1 colher de medida rasa (4,6g de pó) para cada 30mL de água.

¹ Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. *Arq Asma Alerg Imunal*, v. 02, n. 1, 2018. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/>>. Acesso em: 14 mai. 2018.

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. Set. 2014. P. 11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2018.

³ SCHWEIGERT, ID; SOUZA, DOG; PERRY, MLS. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. *Rev. Nutr.*, v. 22, n. 2, p. 271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2018.

⁴ ACUÑA, K; CRUZ, T. Avaliação do estado nutricional de adultos e idosos e situação nutricional da população brasileira. *Arq bras endocrinol metab.*, v. 48, n. 3, p. 345-61, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v48n3/a04v48n3.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2018.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição. Manual de atendimento da criança com desnutrição grave em nível hospitalar / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição – Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 144 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_desnutricao_crianças.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2018.

⁶ Danone. Neocate[®] LCP. Guia de produtos. Acesso em: 14 mai. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, destaca-se que em documento médico acostado (pdf: ANEXO2, pag.16) foi informado para o Autor o quadro de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV) com sangramento nas fezes e desnutrição grave**, necessitando no momento do uso de **Neocate® LCP**.
2. A esse respeito, cumpre informar que em crianças menores de 6 meses (o Autor encontra-se com 5 meses de idade – pdf: ANEXO2, pag. 08), o tratamento da **alergia à proteína do leite de vaca** consiste na exclusão do leite de vaca ou fórmulas infantis com proteína do leite de vaca intacta da alimentação, e na substituição destes por fórmulas alimentares hipoalergênicas, como fonte exclusiva de alimentação².
3. Dentre as fórmulas hipoalergênicas disponíveis, destacam-se as fórmulas à base de proteínas extensamente hidrolisadas, à base de proteína isolada da soja, e à base de aminoácidos (como o tipo prescrito - **Neocate® LCP**). As fórmulas à base de aminoácidos podem ser a primeira opção em caso de crianças com APLV com sintomas graves como sangramento intestinal e desnutrição grave (como no caso do Autor)². Portanto, o uso da **fórmula infantil à base de aminoácidos Neocate® LCP está indicado para o Autor**.
4. No tocante à quantidade diária prescrita de **Neocate® LCP** ("4 medidas - 5x/dia" - pdf: ANEXO2, pág. 15), informa-se que para o atendimento da mesma, seriam necessárias **8 latas/mês**. Contudo, cabe ressaltar que a referida prescrição foi realizada quando o Autor encontrava-se com 4 meses de idade e pode ter sofrido variações, uma vez que lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento, o que está atrelado a variações constantes da conduta dietoterápica.
5. Ademais, destaca-se que ao completar **6 meses de vida** (ou seja, daqui a 13 dias), preconiza-se o **início da introdução da alimentação complementar**, inicialmente, com a inclusão de papas de fruta e, posteriormente, de papas salgadas, evoluindo a consistência ao longo do tempo, durante o primeiro ano de vida, até que a criança seja capaz de consumir a refeição básica da família. Ocorre, portanto, a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos in natura, até que se alcance o consumo diário máximo de 600mL ao dia de fórmula infantil⁷. Portanto, ressalta-se que cabe ao profissional de saúde assistente fazer reavaliações periódicas a fim de realizar ajustes no volume de fórmula consumida ao longo do tempo, conforme peso, estado nutricional, capacidade gástrica e introdução da alimentação complementar.
6. Adicionalmente, informa-se que fórmulas a base de aminoácidos devem ser utilizadas até estabilização do quadro clínico, preconizando-se o desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada assim que possível³. Neste contexto, sugere-se que haja delimitação do período de uso da fórmula alimentar prescrita Neocate® LCP.
7. Quanto à marca pleiteada, **Neocate® LCP**, informa-se que existem no mercado outras marcas de fórmula alimentar à base de aminoácidos, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do Autor, 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.

² Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: Guia Alimentar para crianças menores de dois anos. 2ª edição. 2013. Disponível em: < http://www.redeblh.fiocruz.br/media/10palimsa_guia13.pdf >. Acesso em: 14 mai. 2018.

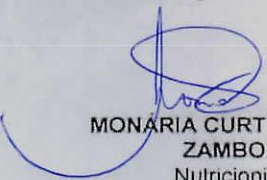


GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

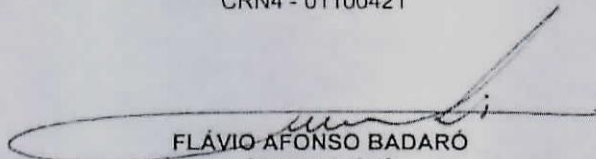
8. Informa-se que no Município do Rio de Janeiro existe o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)⁸, que abrange o município do Rio de Janeiro, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diarreia persistente e alergia alimentar, onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares adequadas, segundo protocolos estabelecidos, quando disponíveis na unidade. Destaca-se que a dispensação de fórmulas alimentares é realizada para lactentes até 2 anos de idade (abrangendo a idade atual do Autor – pdf ANEXO2, pag. 08). A unidade de saúde pertencente a este Programa é o Hospital Municipal Jesus (HMJ) vinculado à SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717 – Vila Isabel).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4 - 01100421



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: 14 mai. 2018.