



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1035/2018

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2018.

Processo nº 5005056-73.2018.4.02.5118,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **3º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP) e à **mistura para preparo de mingau à base de aminoácidos livres** (Neo® Spoon).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados mais recentes acostados ao processo.
2. De acordo com documento médico do Instituto de Pediatria e Puericultura Martagão Gesteira - UFRJ (pdf: Evento 1, OUT3, pág.3), emitido em 24 de outubro de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) a Autora é portadora de **Doença do Refluxo Gastroesofágico e Alergia a Proteína do Leite de Vaca**. Para o tratamento, necessita usar fórmula elementar, ou seja, à base de aminoácidos que é fundamental para o desenvolvimento pênodo-estatural e psicomotor da Autora. Sem as fórmulas, a Autora apresenta risco de vômitos com interferência no seu desenvolvimento. Atualmente, está em uso de 3 medidas de **Neocate®** e 2 medidas de **Neo® Spoon** para 150ml de água, 8 vezes ao dia, totalizando 10 latas/mês de **Neocate®** e 5 latas/mês de **NeoSpoon®**. Por enquanto, a Autora deverá fazer uso das fórmulas supracitadas por um período mínimo de 3 meses. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID10: K21.9 - Doença do refluxo gastroesofágico sem esofagite e 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



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

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. De acordo, Resolução RDC nº 273, de 22 de setembro de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Regulamento técnico para misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo), misturas para o preparo de alimentos são os produtos obtidos pela mistura de ingredientes, destinados ao preparo de alimentos pelo consumidor com a adição de outro(s) ingrediente(s). Podem requerer aquecimento ou cozimento. O produto resultante após o preparo, de acordo com as instruções do fabricante, deve ser aquele mencionado na designação da mistura.

DA PATOLOGIA

1. A **alergia alimentar** é definida como uma doença consequente a uma resposta imunológica anômala, que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado(s) alimento(s). As reações imunológicas dependem de susceptibilidade individual e podem ser classificadas segundo o mecanismo imunológico envolvido, mediados por anticorpos IgE 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.

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

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: <<http://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/alergia-e-imunologia/>>. Acesso em: 06 dez. 2018.



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

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. 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 (esofagite) e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância³.

4. O Ministério da Saúde aponta o **refluxo gastroesofágico (RGE)** como uma das manifestações gastrointestinais mais comuns na infância. Em crianças amamentadas exclusivamente no seio materno, os efeitos do RGE costumam ser mais brandos que nas alimentadas com leite não humano, devido à posição supina do bebê para mamar e aos vigorosos movimentos peristálticos da língua durante a sucção. Assim, é recomendado que a criança com **RGE** receba aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses, complementado até os dois anos ou mais. As regurgitações, quando não acompanhadas de complicações, constituem processo transitório, relacionado à imaturidade do trato gastrointestinal, condição que se resolve espontaneamente com a maturação do mecanismo de funcionamento do esfíncter esofágico inferior (EEI), nos primeiros meses de vida⁴. O tratamento inicial consiste em **modificações dietéticas e posturais**. Entre as medidas recomendadas, o **espessamento lácteo é o de maior eficácia**. Alimentos e medicamentos que diminuam o tônus do esfíncter esofágico inferior (EEI) ou aumentem a acidez gástrica, como por exemplo, frutas cítricas e tomates, devem ser evitados. Quanto às medidas posturais a serem adotadas, recomenda-se, em geral, cabeceira elevada a 30 graus e manutenção da criança ereta no período pós-prandial⁵.

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: 06 dez. 2018.

³ RIBEIRO, M. A. G. O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572001000500010&script=scj_arttext>. Acesso em: 06 dez. 2018.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde da criança: nutrição infantil – aleitamento materno e alimentação complementar. Cadernos de Atenção Básica, n. 23, 2009. 112 p. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/pdfs/Aleitamento_Complementar_MS.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2018.

⁵ NORTON, R. C.; PENNA, F. J. Refluxo gastroesofágico. *J. pediatr.*, v.76, Supl.2, p.S218-224, 2000. Disponível em: <<http://www.jped.com.br/conteudo/00-76-S218/port.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2018.



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

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁶, **Neocate[®]** atualmente é denominado **Neocate[®] LCP**, o qual se trata de fórmula alimentar 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.

2. Segundo o fabricante Danone^{7,8}, **Neo[®] Spoon** trata-se de uma mistura para preparo de mingau para dietas com restrição de proteínas íntegras e hidrolisadas. À base de aminoácidos livres 100% não alergênico. Não contém glúten. Contém sacarose. Indicações: Na introdução de alimentos sólidos para crianças com alergias alimentares (à proteína do leite de vaca, à soja, a proteína hidrolisada e a múltiplas proteínas), a partir do 6º mês de vida. Apresentação: lata de 400g. Cada colher medida corresponde a 4,6 g de Neo Spoon.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que se trata de Autora de **8 meses de idade** (segundo certidão de nascimento – pdf: Evento_1, OUT2, pág.1), e segundo documento médico acostado (pdf: Evento_1, OUT3, pág.3), a mesma apresenta diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)** e **doença do refluxo gastroesfágico**. A esse respeito, informa-se que o tratamento da **APLV** consiste na exclusão de alimentos que contenham proteínas do leite de vaca¹.

2. Ressalta-se que em lactentes deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais⁹. Caso seja identificada **alergia à proteína do leite de vaca**, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite de vaca e derivados com orientação nutricional adequada, para que seja possível manter a amamentação¹.

3. Informa-se que para os lactentes com APLV com mais de 6 meses de idade, que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente,

⁶ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate[®] LCP.

⁷ Danone. Neo[®] Spoon. Disponível em: < <http://danonenutricao.com.br/produtos/neo-spoon> >. Acesso em: 06 dez. 2018.

⁸ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neo[®] Spoon.

⁹ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2018.



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

está indicado o uso de fórmulas especializadas para alergia alimentar como complementação da alimentação¹.

4. Quanto às fórmulas especializadas, informa-se que, na idade atual da Autora, recomenda-se primeiramente o uso de fórmulas extensamente hidrolisadas ou à base de soja. Somente quando há persistência dos sintomas alérgicos com o uso dessas fórmulas, ou na presença de sintomas graves (anafilaxia, síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição nutricional, dermatite atópica moderada-grave, enterocolite induzida por proteína alimentar, esofagite eosinofílica alérgica, doença pulmonar crônica induzida pelo LV), considera-se a introdução/uso de fórmulas e/ou produtos à base de aminoácidos livres (como os tipos prescritos Neocate[®] LCP e Neo[®] Spoon – pdf: Evento_1, OUT3, pág.3), cuja utilização deve ser limitada a período suficiente para estabilização do quadro clínico e da função intestinal¹.

5. A esse respeito, embora o uso de fórmulas à base de aminoácidos represente uma opção terapêutica para o quadro clínico de APLV, para inferências mais seguras sobre a necessidade de uso de fórmulas à base de aminoácidos pela Autora, tornam-se necessárias maiores informações, a saber: manejo do uso das fórmulas especializadas, ou seja, se houve tentativa prévia do uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada ou à base de soja sem sucesso; descrição dos sintomas relacionados ao quadro de alergia alimentar; e dados antropométricos (peso e comprimento) para avaliar seu estado nutricional.

6. A respeito da quantidade diária prescrita dos produtos nutricionais à base de aminoácidos (150ml, 8 vezes ao dia, 1200ml/dia - pdf: Evento_1, OUT3, pág.3), cumpre informar que a partir dos 6 meses de idade, é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, até que aos 7 meses de idade o lactente esteja realizando duas refeições com frutas e duas refeições principais (almoço e jantar), em consistência adequada à sua capacidade de deglutição e nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis. Quanto às fontes lácteas, é recomendada uma ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL por dia, totalizando, aproximadamente 600mL/dia¹⁰.

7. Ressalta-se que informações sobre a **alimentação complementar** (relação dos alimentos normalmente consumidos em um dia e suas respectivas quantidades), emitido pelo profissional de saúde assistente, auxiliariam numa avaliação mais segura e minuciosa a respeito da quantidade diária prescrita de produtos nutricionais à base de aminoácidos.

8. Salieta-se ainda que o quadro clínico que acomete a Autora **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica e remissão do quadro clínico. A dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, após o qual é indicada tentativa de desencadeamento com leite de vaca ou fórmula infantil com proteína intacta do leite de vaca, para avaliar tolerância a esse alimento e

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 atenção básica. Brasília, 2 ed., 2013. Disponível em: <http://www.redeblh.fiocruz.br/media/10palimsa_guia13.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2018.



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

possibilidade de remissão do quadro de APLV¹¹. Neste contexto, em documento médico acostado foi informado que a Autora deverá fazer uso dos produtos nutricionais prescritos "**por um período mínimo de três meses**" (pdf: Evento_1, OUT3, pág.3).

9. Destaca-se que além da fórmula pleiteada (**Neocate® LCP**) existem outras opções de marcas de fórmulas infantis à base de aminoácidos no mercado, e segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo a ampla concorrência.

10. Destaca-se que a fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**) possui registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), e a mistura para preparo de mingau à base de aminoácidos livres (**Neo® Spoon**) é isenta de obrigatoriedade de registro, segundo contato telefônico com o fabricante Danone^{12,13}.

11. O tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de aminoácidos livres**) foi **incorporada**, 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, conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta no SUS**. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 12/2018, constatou-se que a referida fórmula **ainda não integra nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS**.

12. Informa-se que no âmbito do **Município de Duque de Caxias** existe o **PADAI (Programa de Atenção aos Distúrbios Alimentares Infantís)**, que é um programa desenvolvido para atender crianças menores de 5 anos, com diagnóstico de alergias/intolerâncias e outros distúrbios alimentares. O referido programa é composto por médicos gastroenterologistas e pediatras, nutricionistas e assistentes sociais e tem como objetivo garantir o acesso ao alimento adequado em quantidades suficientes e evitar o aparecimento de doenças decorrentes da alimentação inadequada. As crianças podem ser encaminhadas por instituições federais e estaduais, pelo ministério público e também instituições particulares. A unidade de saúde pertencente a este Programa é o **Hospital**

¹¹ 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: <http://www.espghan.org/fileadmin/user_upload/guidelines_pdf/Diagnostic_Approach_and_Management_of_Cow_s_Milk.28.pdf>. Acesso em: 06 dez.2018.

¹² ANVISA. Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose à base de aminoácidos livres. Neocate® LCP. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=411200173>>. Acesso em: 06 dez. 2018.

¹³ DANONE. Contato telefônico (0800551404). Neo® Spoon. Contato em: 06 dez. 2018.

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: 06 dez.2018.



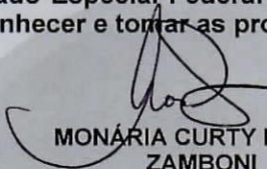
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Infantil Ismélia da Silveira, localizado à Rua General Gurjão, 115, Centro, Duque de Caxias – Tel.: 2671-7477¹⁵.


13. Considerando as questões abordadas nesta Conclusão, sugere-se o encaminhamento da Autora para acompanhamento pelo PADAI.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN 01100421

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹⁵ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. PADAI – programa de atenção aos distúrbios alimentares infantis. Disponível em: <http://nutricao.saude.gov.br/evento/2mostra/mostra_trabalho_rel.php?cod=4733>. Acesso em: 06 dez. 2018.