



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0177/2019

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5000913-10.2019.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento médico do Hospital Getúlio Vargas Filho acostado (pdf: Evento_1, ANEXO2, pág. 5), emitido em 07 de fevereiro de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) a Autora, 4 meses, foi internada nesta unidade com **desnutrição grave, anemia grave e diarreia com sangue**, fechando diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca**. Está em uso de fórmula infantil à base de aminoácidos livres da marca **Neocate® LCP**, com melhora dos sintomas. Foram mencionados os seguintes dados antropométricos: peso na internação - 4,7 Kg; peso na alta hospitalar - 5,08 Kg. No momento, em condições de alta hospitalar, porém necessita de **Neocate® LCP**, na quantidade de 120ml - 8 vezes/dia, totalizando 12 latas de 400g/mês para dar continuidade ao tratamento em domicílio. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID-10 **Z91.0 - História pessoal de alergia exceto a drogas e a substâncias biológicas**.

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.



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

DO QUADRO CLÍNICO

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, gastrointestinais, 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 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.

4. A **Anemia** é uma condição na qual a deficiência no tamanho ou número de hemácias ou na quantidade de hemoglobina limita a troca de oxigênio e dióxido de carbono entre o sangue e as células dos tecidos. A maioria das anemias é causada pela falta de nutrientes necessários para a síntese normal dos eritrócitos, principalmente ferro, vitamina B₁₂ e ácido fólico. Outras resultam de várias condições como hemorragia, anormalidades genéticas, doenças crônicas ou toxicidade por fármacos⁶.

5. **Enterorragia** é o sangramento digestivo volumoso, não digerido, líquido, mesclado ou não, com coágulos. Existem várias causas relacionadas ao quadro de sangramento digestivo em recém-nascidos como a alergia à proteína do leite de vaca (APLV),

¹ Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. *Arq Asma Alerg Imunol*, v. 02, n. 1, 2018. Disponível em: < <http://www.sbp.com.br/filp/consenso-alergia-alimentar-parte-01/> >. Acesso em: 22 fev. 2019.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Relatório de recomendação. Brasília-DF. Nov. 2018. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/imagens/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2019.

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/m/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 22 fev. 2019.

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: 22 fev. 2019.

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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_desnutricao_crianças.pdf >. Acesso em: 22 fev. 2019.

⁶ Mahan, K.L., Escott-Stump, S. Alimentos, Nutrição e Dietoterapia. 12 ed.- Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2010. Acesso em: 22 fev. 2019.



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

deglutição de sangue materno por meio de rachadura do mamilo, hemorragia digestiva alta e enterocolite necrosante⁷.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁸, 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.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, destaca-se que em documento médico acostado (pdf: Evento_1, ANEXO2, pag.5) foi informado para a Autora o quadro de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV) com diarreia com sangue e desnutrição grave**, necessitando no momento do uso de **Neocate[®] LCP**.

2. A esse respeito, cumpre informar que em crianças menores de 6 meses (a Autora encontra-se com 5 meses de idade – pdf: Evento_1, ANEXO2, pag. 3), 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 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 da Autora)². Portanto, **o uso da fórmula infantil à base de aminoácidos Neocate[®] LCP está indicado para a Autora.**

4. A respeito do **estado nutricional** da Autora, participa-se que o dado antropométrico informado (**peso na alta hospitalar = 5080g** – pdf: Evento_1, ANEXO2, pág.5) foi aplicado ao gráfico de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de

⁷ SOCIEDADE DE PEDIATRIA DE SÃO PAULO. Hemorragia digestiva baixa na criança e no adolescente. Recomendações – Atualização de Condutas em Pediatria, n. 39, p. 1-9, Departamentos Científicos da SPSP, gestão 2007-2009. Disponível em: <http://www.spsp.org.br/downloads/021609_Rec_39_Hemorragia.pdf> Acesso em: 22 fev. 2019.

⁸ Danone. Neocate[®] LCP. Guia de produtos. Acesso em: 22 fev. 2019.



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

idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁹, demonstrando que a Autora encontra-se com **peso baixo para a idade**.

5. **A título de elucidação**, informa-se que, segundo o Ministério da Saúde^{5,10}, crianças que apresentam **desnutrição** em fase de reabilitação e acompanhamento, como é o caso da Autora, devem receber de **150 a 220 Kcal/Kg/dia** e de **4 a 5g de proteína/Kg/dia**. Participa-se que a quantidade diária prescrita de **Neocate[®] LCP** ("120ml - 8x/dia" - pdf: Evento_1, ANEXO2, pág.5) conferiria a Autora uma ingestão média diária de **711 kcal** e **21 g de proteína**, **aproximando-se das suas necessidades energéticas e protéicas diárias** (762 a 1117 kcal e 20,6 a 25,4 g de proteína, considerando seu peso atual - 5,08 Kg), sendo necessárias **12 latas de 400g/mês de Neocate[®] LCP**.

6. Destaca-se que ao completar **6 meses de vida** (ou seja, daqui a 18 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 infantil¹¹. 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.

7. 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. Ademais, a delimitação do tempo de uso é necessária, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente, já que lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento, o que está atrelado a variações constantes da conduta dietoterápica. Neste contexto, sugere-se que haja delimitação do período de uso da fórmula alimentar prescrita Neocate[®] LCP.

8. 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.

9. Participa-se que 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 – SUS¹². 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

⁹ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança, 2014, 96p. Disponível em: < http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2019.

¹⁰ Projeto Diretrizes. Terapia Nutricional no paciente pediátrico com desnutrição energético-protéica. 2011. Disponível em: < <https://docplayer.com.br/7397945-Terapia-nutricional-no-paciente-pediatrico-com-desnutricao-energetico-protetica.html>>. Acesso em: 22 fev.2019.

¹¹ Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: Guia Alimentar para crianças menores de dois anos. 2ª edição. 2013. Disponível em: < http://www.redebih.fiocruz.br/media/10palimsa_guia13.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2019.

¹² 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: 22 fev. 2019.



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

Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 02/2019, constatou-se que a referida fórmula ainda não integra nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS.

É o parecer.

Ao 2º 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

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

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO