



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0751/2019

Rio de Janeiro, 06 de Agosto de 2019.

Processo nº 5004843-81.2019.4.02.5102
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], representado por [REDACTED]
[REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes, por este Núcleo entender que são suficientes para análise do quadro clínico do Autor e apreciação do pleito.
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro - UFF (Evento_1, ANEXO2, Páginas 1 e 2), emitidos em 10 de julho de 2019, por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, lactente, apresenta quadro grave de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)**. Foi testado o uso de fórmula láctea à base de proteína extensamente hidrolisada da marca Pregomin® Pepti, porém apresentou quadro de distensão abdominal e **fezes com sangue**, necessitando internação hospitalar. Devido ao quadro muito grave do Autor, foi indicado o uso de fórmula láctea à base de aminoácidos livres da marca **Neocate® LCP**, na quantidade de 180 ml via oral de 3/3h, totalizando 12 latas/mês, com previsão de uso até os 24 meses de vida. Foi informado o dado antropométrico: **peso = 6,2kg**, e prescrito uso de:

- **Neocate® LCP** – diluir 6 medidas em 180 mL de 3/3h, totalizando 12 latas/mês.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos imunoglobulinas E (IgE). Um dos alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas é



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

o leite de vaca. As manifestações clínicas mais frequentes são reações cutâneas (dermatite atópica, urticária, angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (asma e rinite) e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque)¹.

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. **Enterorragia** é o sangramento digestivo volumoso, não digerido, líquido, mesclado ou não, com coágulos, podendo ou não estar associado à hemorragia digestiva baixa³. A proctite induzida por proteína alimentar manifesta-se por evacuações amolecidas com muco e sangue. Ocorre caracteristicamente nos primeiros meses de vida (por volta dos dois meses) e a criança, em geral, encontra-se em bom estado geral e com aspecto saudável. A perda de sangue é discreta, porém ocasionalmente pode provocar anemia. A maioria dos pacientes já não recebe aleitamento materno e está em uso de leite de vaca ou produtos à base de soja, mas uma porcentagem considerável ainda se encontra em aleitamento materno e desenvolve reação a proteínas ingeridas pela mãe na dieta e que são excretadas no leite materno. As crianças com este quadro mantêm-se eutróficas e ativas, com apetite preservado e bom desenvolvimento. Os sintomas regredem geralmente em 72 horas após a exclusão do alérgeno alimentar responsável, enquanto que a resolução do sangramento oculto pode levar algumas semanas¹.

DO PLEITO

1. **Neocate[®] LCP** 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 (araquidônico e docosa-hexaenoico) e nucleotídeos. Tem seu uso **indicado para crianças de 0 a 36 meses 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^{4,5}.

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia - Comissão de Alergia Alimentar. Parte 1. Disponível em: < http://formsus.datasus.gov.br/novoimgarq/38654/7475202_312361.pdf >. Acesso em: 30 jul. 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. Brasília-DF, Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2019.

³ Hemorragia digestiva baixa na criança e no adolescente. Recomendações – Atualização de Condutas em Pediatria. Sociedade de Pediatria de São Paulo. Disponível em: <http://www.spsp.org.br/downloads/021609_Rec_39_Hemorragia.pdf> Acesso em: 30 jul. 2019.

⁴ DANONE. Ficha técnica Neocate[®] LCP. Guia de produtos- material destinado exclusivamente a profissionais de saúde. Informações concedidas por e-mail (contato@sabordeviver.com.br).

⁵ DANONE. Neocate[®] LCP. Disponível em: <https://novo.sabordeviver.com.br/catalogsearch/result/?q=neocate+hcp&gclid=EAlalQobChMI3p-k7-qf3glVxYKRCh2T4w-xEAYASAAEgKBSPD_BwE>. Acesso em: 30 jul. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **6 meses e 16 dias de vida**, atualmente (certidão de nascimento – Evento_1, ANEXO2, Página 14), com quadro clínico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, apresentando **sangramento nas fezes** (Evento_1, ANEXO2, Página 1).
2. Em **lactentes** (crianças até 2 anos de idade), 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 mais⁶. Caso seja identificada **alergia à proteína do leite de vaca**, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados com orientação nutricional adequada, para que seja possível manter a amamentação⁷.
3. Para os lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados, ou o leite materno seja insuficiente, está indicado o uso de fórmulas especializadas para alergia alimentar como fonte exclusiva da alimentação (até 6 meses) ou complementar à alimentação (a partir dos 6 meses)⁷.
4. Considerando que o Autor apresenta **alergia à proteína do leite de vaca** e à fórmula extensamente hidrolisada, evidenciada por **sangramento nas fezes** (Evento_1, ANEXO2, Página 1), informa-se que o uso do leite, **fórmulas à base de aminoácidos livres** (como a opção prescrita e pleiteada - **Neocate[®] LCP**), está indicado⁷.
5. Em relação ao **estado nutricional** do Autor, o **dado antropométrico** informado (peso: **6,2kg** – Evento_1, ANEXO2, Páginas 1 e 2), foi analisado segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da Caderneta de Saúde da Criança – Menino, do Ministério da Saúde, indicando que aos 5 meses e 26 dias de vida (documento médico datado de 10 de julho de 2019), apresentava-se com **peso baixo para idade**⁸.
6. A título de elucidação, segundo o **Ministério da Saúde**, lactentes saudáveis na idade atual do Autor (6 meses), necessitam, aproximadamente, de 653 kcal/dia⁹. Com base na quantidade diária prescrita (6 medidas de **Neocate[®] LCP** em 180ml de água de 3/3h, equivalente a 221g de fórmula ao dia – Evento_1, ANEXO2, Página 2) seriam fornecidas 1067 kcal/dia, o que ultrapassa em **63% as necessidades energéticas estimadas para o Autor**.
7. Acrescenta-se que em lactentes com APLV deve ser parcimoniosa, principalmente com relação a alimentos proteicos, mas pode ser iniciada, normalmente, a partir dos 6 meses de idade (idade que o Autor se encontra atualmente – Evento_1, ANEXO2, Página 14), período em que as refeições lácteas são progressivamente substituídas por alimentos de outros grupos (cereais, tubérculos, leguminosas, legumes, verduras e frutas, carnes ou ovo)¹⁰. Logo, considerando que as recomendações para o uso de fórmulas infantis dependem da idade do lactente e da evolução da alimentação complementar, **sugere-se apresentação de novo documento médico e/ou nutricional com atualização da quantidade diária e mensal consumidas pelo Autor após início da alimentação complementar.**

⁶ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2019.

⁷ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Parte 02. 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/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2019.

⁸ Ministério da Saúde. Caderneta de Saúde da Criança - Menino. 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2019.

⁹ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 31 jul. 2019.

¹⁰ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 31 jul. 2019.



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

8. O uso de fórmulas à base de aminoácidos, como o tipo prescrito, deve ser mantido até a estabilização do quadro clínico e da função intestinal. Diante disso, **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar o quadro clínico e a possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas. Ademais, a delimitação do tempo de uso é necessária, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente em função do peso e do estado nutricional. Neste contexto, foi mencionado em documento médico (Evento_1, ANEXO2, Página 1) que o Autor fará uso da fórmula prescrita/pleiteada até os 24 meses de vida, portanto, até janeiro/2021.

9. Esclarece-se ainda que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de aminoácidos livres**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCTIE/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**¹¹. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de julho/2019, não foi encontrado código de procedimento para dispensação administrativa deste item, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Participa-se que o **Município de Niterói** dispõe de Protocolo Clínico para Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais para Portadores de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) - Portaria FMS/FGA nº 199/2010. O **AMAA (Ambulatório Municipal de Alergia Alimentar)** está incluído no programa de acompanhamento e avaliação do tratamento proposto para crianças munícipes de Niterói com diagnóstico de diarreia persistente, intolerância ou alergia alimentar e com idade de até 24 meses (contemplando a idade atual do Autor – Evento_1, ANEXO2, Página 14). O encaminhamento é realizado a partir da unidade de saúde da área de abrangência da residência da criança ou por pediatra da rede privada de saúde, mediante procedimentos descritos na referida Portaria. No AMAA, as crianças são avaliadas por um gastropediatra e, aquelas que preenchem os critérios para dispensação das fórmulas, são cadastradas no ambulatório. Este localiza-se à Av. Amaral Peixoto, 169, Niterói - Tel.: 2719-3255 - ramal 209, amaa.saude@saude.niteroi.rj.gov.br.

11. Por fim, acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmula infantil à base de aminoácidos livres, 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.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, 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 DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹¹ 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: 31 jul. 2019.