



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0371/2020

Rio de Janeiro, 17 de abril de 2020.

Processo nº 5021720-65.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
Silva, representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **10º 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. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor.
2. Segundo documento médico da Maternidade-Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Evento1_ANEXO2_pág. 5), emitido em 02 de abril de 2020, pela médica [REDACTED] o Autor nasceu **premature** (35 semanas e 6 dias de idade gestacional) com peso de nascimento = 2.205g. Foi informado que o Autor evoluiu com vômitos frequentes, distensão abdominal e **sangramento gastrointestinal**, tendo sido feito o diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca**. Como tratamento, faz uso de fórmula láctea à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**). Foi participado que caso o Autor receba qualquer outra fórmula láctea, há risco de sangramento intestinal, sepse e morte. No momento, recebe o volume de 60 ml a cada 3 h, totalizando 6 latas de 400g por mês. Foi citado que o Autor encontra-se internado até a presente data, em condições de alta hospitalar, porém diante da impossibilidade da família em arcar com os altos custos que a alimentação adequada demanda, necessita de auxílio para a manutenção da nutrição do seu filho, por período mínimo de 6 meses, já que tal alimentação é essencial para o seu desenvolvimento saudável. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças: **CID10: R63.8 – Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos**.

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*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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. **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.

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/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/>>. Acesso em: 15 abr. 2020.

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: 15 abr. 2020.

³ Revista de pediatria SOPERJ. Hemorragia digestiva baixa na criança e no adolescente. Recomendações – Atualização de Condutas em Pediatria. Sociedade de Pediatria de São Paulo. Disponível em: <http://revistadepediatriasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1038> Acesso em: 15 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁴, **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 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. Trata-se de Autor **prematuro** com 5 dias de idade corrigida (segundo certidão de nascimento – Evento1_ANEXO2_Pág. 6), com quadro clínico de **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV), apresentando **sangramento gastrointestinal**.

2. A esse respeito informa-se que em lactentes, como no caso do Autor, 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 mais⁵. Contudo para os lactentes que por algum motivo **não estejam sendo amamentados** ou o leite materno seja insuficiente, **as fórmulas especializadas para alergia alimentar (fórmula extensamente hidrolisada ou à base de aminoácidos livres) devem ser utilizadas**^{1,2}.

3. Quanto ao tipo de fórmula alimentar prescrito, **à base de aminoácidos livres**, ressalta-se que a mesma está indicada principalmente mediante a não remissão dos sintomas com o uso de fórmulas extensamente hidrolisadas. Contudo, a mesma pode ser utilizada como primeira opção na vigência de algumas manifestações clínicas graves, e pode também estar indicada em casos de má absorção^{1,2,6}.

4. As condições clínicas relacionadas à indicação de uso de fórmula à base de aminoácidos livres como primeira opção são: dermatite atópica moderada-grave associada a alergia alimentar, anafilaxia, síndrome de enterocolite induzida por proteína alimentar (FPIES), esofagite eosinofílica alérgica, doença pulmonar crônica induzida pelo leite de vaca (síndrome de Heiner), desnutrição proteico-energética moderada ou grave com descompensação metabólica (desidratação, acidose), **sangramento intestinal** intenso e anemia grave, com hipoproteinemia e comprometimento no crescimento^{1,2}.

⁴ Danone. Neocate® LCP. Guia de produtos. Acesso em: 15 abr. 2020.

⁵ 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: 15 abr. 2020.

⁶ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Acerca do acima exposto, tendo em vista quadro clínico de **alergia a proteína do leite de vaca com sangramento intestinal** do Autor, descritos em documento médico (Evento1_ANEXO2_Pág. 5), **está indicado** o uso de fórmula à base de aminoácidos livres (**Neocate[®] LCP**)^{1,2} para a mesma, por período de tempo delimitado.
6. Com relação ao **estado nutricional** do Autor, participa-se que o **dado antropométrico** informado (peso ao nascer: **2205g** – Evento1_ANEXO2_Pág. 5) foi aplicado ao gráfico de peso fetal x idade gestacional⁷, considerando que o mesmo nasceu **premature** com **35 semanas e 6 dias de idade gestacional**, demonstrando que encontrava-se com **peso baixo para idade gestacional**.
7. A respeito da **quantidade diária prescrita** para o Autor de **Neocate[®] LCP** (“60mL de 3/3h”, correspondente a 73,6g/dia – Evento1_ANEXO2_Pág. 5), elucida-se que a mesma proporcionaria uma ingestão energética diária de **356 Kcal**⁴, encontrando-se abaixo da recomendação energética estimada para crianças nessa faixa etária (considerando-se idade corrigida, crianças do sexo masculino, de 0 a 1 mês – 518 Kcal/dia)⁸.
8. Contudo, a recomendação supracitada é direcionada para crianças nascidas a termo. Portanto, ressalta-se que cabe ao profissional de saúde assistente a avaliação periódica do estado nutricional do Autor e a prescrição da quantidade de fórmula alimentar mais adequada para o mesmo, de acordo com a sua tolerância gastrointestinal e peso. Nesse contexto, para o atendimento da quantidade diária prescrita de fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres seriam necessárias **6 latas de 400g/mês de Neocate[®] LCP**⁵.
9. Salienta-se que o quadro clínico que acomete o Autor **requer reavaliações periódicas, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica e remissão da APLV. A dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, devendo haver reavaliação da tolerância dentro desse intervalo de tempo.** Caso a intolerância à proteína do leite se mantenha, é recomendado manter a exclusão do leite por mais 6 a 12 meses⁹. Nesse contexto, foi informado, em documento médico (Evento1_ANEXO2_Pág. 5), que o Autor fará uso da fórmula por um período de 6 meses, portanto, até **outubro de 2020**.
10. **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.
11. 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 SUS¹⁰. Porém, após consulta ao Sistema de Gerenciamento de

⁷ BIBLIOMED. Curva de Hadlock para peso fetal versus idade gestacional. Disponível em: <

<http://www.bibliomed.com.br/bibliomed/bmbooks/ginecolo/livro17/fig01-01.html> >. Acesso em: 15 abr. 2020.

⁸ 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: 15 abr. 2020.

⁹ 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: 15 abr. 2020.

¹⁰ 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: 15 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 04/2020, 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 Município do Rio de Janeiro existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, que abrange o município do Rio de Janeiro e municípios adjacentes, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diarreia persistente e alergia alimentar, onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares adequadas, segundo protocolos estabelecidos. A unidade de saúde pertencente a este Programa é o **Hospital Municipal Jesus vinculado ao SMS/RJ** (Rua Oito de Dezembro, 717 – Vila Isabel).

14. Diante o exposto, entende-se que para a devida utilização da via ordinária do SUS, **o encaminhamento do Autor ao serviço denominado PRODIAPE vinculado à unidade de saúde Hospital Municipal Jesus-SMS/RJ, seja fundamental.**

É o parecer.

Ao 10º 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


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

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

