



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0526/2022

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2022.

Processo nº 5004329-78.2022.4.02.5117,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil a base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram analisados os laudos médicos da Clínica Perinatal e próprio (Evento1_ANEXO2_Págs.9 e 10), emitidos em 31 de janeiro e 14 de abril de 2022, pelos médicos e respectivamente. Em síntese, trata-se de Autor com 04 meses de idade (documento de identidade – Evento1_ANEXO2_Págs. 11 e 12) e segundo documentos médicos acostados, é portador de **Síndrome de Down**, apresentando **colite e refluxo gastroesofágico**, com suspeita de colite alérgica. Foi prescrita fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**), na quantidade de 90ml de 3 em 3 horas, pois não tolerou fórmula extensamente hidrolisada. Foram citadas as classificações diagnósticas **CID-10 Q90.9** (Síndrome de Down não especificada) 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 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. **Colite** é o termo utilizado para designar processos inflamatórios de diferentes etiologias que envolvem o intestino grosso na presença de lesões microscópicas características não necessariamente associadas a alterações macroscópicas. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do leite de vaca e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pelos leite materno. Enterorragia é a principal manifestação clínica e que pode ser a única queixa ou mesmo vir acompanhada de outros sintomas. O desaparecimento dos sinais em concomitância com a retirada da suposta proteína agressora da dieta e a restituição integral da morfologia da mucosa retal, preenche os critérios de forma suficiente para a confirmação diagnóstica de colite alérgica¹.

2. 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 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 sibilância².

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone³, **Neocate® LCP** 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 quente previamente fervida.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que em consulta ao banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0011752-89.2022.8.19.0002** com trâmite no **3º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – **Miguel Barros Mello** – com mesmo pleito e documentos médicos, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0928/2022**.

2. Participa-se que foi informado, em documento médico, que o Autor apresenta suspeita de colite alérgica. A esse respeito, informa-se que a colite alérgica se trata de manifestação de quadro de alergia alimentar. Nesse contexto, cumpre informar que a alergia alimentar se caracteriza por uma reação adversa imunológica a um alimento, geralmente a uma proteína desse alimento⁴. Em lactentes, como no caso do Autor, a

¹ JOSEFINA, N. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v39n4/a10v39n4.pdf>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

² 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: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572001000500010>. Acesso em: 03 jun. 2022.

³ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.

⁴ Mahan, L.K. e Swift, K.M. *Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias*. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sensibilização alérgica pode ocorrer por exposição direta ao alimento ou de forma indireta via leite materno.

2. Dessa forma, a alergia alimentar pode estar relacionada à proteína do leite de vaca presente em fórmulas infantis de rotina (única fonte alimentar na faixa etária do Autor), caso o Autor não tenha sido amamentado e tenha feito uso delas; ou caso tenha sido inicialmente amamentado, a proteínas do leite de vaca ou possivelmente de outros alimentos presentes na dieta da mãe⁵.

3. O tratamento da alergia alimentar consiste na exclusão dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada⁵. Dessa forma, **em lactentes amamentados**, primeiramente, orienta-se a mãe a realizar dieta de exclusão de leite e derivados ou dos demais **alimentos alergênicos suspeitos**, para que seja possível manter a amamentação^{1,5}.

4. Porém, para os lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados, como no caso do Autor, e haja suspeita de que a alergia alimentar contemple as proteínas do leite de vaca, as fórmulas especializadas para alergia alimentar devem ser utilizadas⁵.

5. Cabe informar que na faixa etária do Autor (4 meses de idade - documento de identidade – Evento1_ANEXO2_Págs. 11 e 12), indica-se, primeiramente, a tentativa de uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, e, posteriormente, mediante a não remissão do quadro clínico, é indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres**⁵. Entretanto, o uso de **fórmulas de aminoácidos**, como a marca pleiteada, pode estar indicado como primeira opção em crianças com alergia à proteína do leite de vaca que apresentem sintomas graves⁵.

6. Neste contexto, **considerando a idade do Autor, o quadro clínico e a falta de tolerância a fórmula extensamente hidrolisada** (como descrito em documento médico - Evento1_ANEXO2_Pág.10) **está indicado o uso de fórmulas a base de aminoácidos, por tempo delimitado** (como o tipo prescrito - Neocate[®] LCP), **a fim de confirmar o quadro de APLV, por período delimitado.**

7. A **dieta de exclusão diagnóstica** pode durar de 15 a 30 dias, e a observação do retorno dos sintomas deve ocorrer até 7 dias após a reintrodução da fórmula láctea, dessa forma, **é necessário que após esse período seja informado se houve confirmação diagnóstica do quadro de APLV no caso do Autor**⁴. Após a confirmação diagnóstica, a **dieta de exclusão terapêutica** deve ser mantida com a mesma fórmula por 6 meses a 1 ano, quando deverá haver reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca⁵.

8. Para atender a **quantidade prescrita** (Evento1_ANEXO2_Pág.10) de **90 ml de Neocate[®] LCP de 3 em 3 horas**, informa-se que seriam necessárias **09 latas de 400g de Neocate[®] LCP.**

9. Ressalta-se que até completar 6 meses de idade corrigida, é esperado que haja alterações da quantidade necessária de fórmula conforme a evolução do ganho de peso do Autor, cabendo ao profissional de saúde assistente a realização dos ajustes necessários ao longo desse período.

⁵ CONITEC. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Relatório de Recomendação, novembro/2018. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Segundo o **Ministério da Saúde**, a partir dos 6 meses de idade, sendo considerada a idade corrigida no caso da Autora, é indicado o início da introdução da **alimentação complementar**, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea⁶.
11. Cumpre informar que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
12. Acrescenta-se que existe no mercado pelo menos mais uma opção de fórmula à base de aminoácidos livres, devidamente registrada junto à ANVISA, 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.
13. Informa-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres foram incorporadas**, 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 – SUS⁷. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de junho de 2022.
14. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

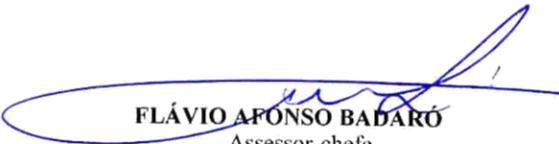
MONÁRIA CURTY NASSER

ZAMBONI

Nutricionista

CRN4: 01100421

ID. 5075966-3


FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶ 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_gui_a.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2022.

⁷ 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: 03 jun. 2022.