

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1740/2024

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2024.

Processo nº: 5047804-64.2024.4.02.5101.

Autor: [NOME].

Inicialmente, cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou os PARECERES/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1179/2024 e 1359/2024, emitidos em 19 de julho de 2024 e 13 de agosto de 2024 (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 6 e Evento 25, PARECER1, Páginas 1 e 2), nos quais foram esclarecidos os aspectos relativo à legislação vigente, quadro clínico do Autor ([NOME]), e quanto à indicação e a disponibilização pelo SUS, da fórmula prescrita à base de proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin® Pepti).

Em resposta ao DESPACHO/DECISÃO (Evento 27, DESPADEC1, Página 1), cumpre participar que no último Parecer Técnico nº 1359/2024, foram solicitadas as seguintes informações adicionais: i) confirmação do diagnóstico de Alergia à proteína do leite de vaca (APLV); ii) descrição de quadro clínico que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos livres; iii) dados antropométricos (peso e comprimento aferidos); iv) previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita ou reavaliação médica.

A esse respeito foi acostado um novo documento médico (Evento 32, LAUDO2, Página 1), quanto ao item i, foi informado que o autor apresenta diagnóstico de alergia a proteína do leite de vaca (APLV) a partir do teste de provocação oral realizado.

Quanto ao item ii, foi informado que o autor [NOME], neste contexto, cumpre ratificar que em lactentes não amamentados, como o caso do Autor, a dieta de exclusão diagnóstica deve ser feita com fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada do leite de vaca, e caso não haja melhora clínica após duas semanas, recomenda-se a substituição por fórmula de aminoácidos.

Neste sentido como informado em documento médico acostado (Evento 32, LAUDO2, Página 1), que o autor não tolerou o uso de fórmulas extensamente hidrolisadas, é viável a utilização de fórmula de aminoácidos livres como a prescrita por um período de tempo delimitado.

No tocante ao item iii, os dados antropométricos do autor [NOME], peso: 9280g e comprimento: 73,5 cm, traduzindo em IMC: 17,17kg/m², estes dados foram aplicados aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde, e verificou-se que o mesmo se encontra com peso, comprimento e IMC adequados para a idade.

Por fim concernente ao item iv, foi informado que o autor fará uso da fórmula de aminoácidos livres prescrita até completar 1 ano de idade, ou seja, até 20 de janeiro de 2025, quando de acordo com o documento médico acostado poderá testar novamente a fórmula extensamente hidrolisada ou de soja.

Acerca da quantidade da fórmula de aminoácidos Neocate® LCP prescrita, 6 medidas em 180ml de água, 6 mamadeiras por dia, totalizando 12 latas de 400g mês, reitera-se ao abordado em Parecer Técnico nº 1179/2024, que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia).

Deste modo, elucida-se que o autor se encontra com 8 meses de idade (de acordo com a carteira de identidade - Evento 1, ANEXO2, Página 1), sendo assim, para o atendimento do volume máximo de 600ml/dia recomendado, seriam necessárias 7 latas de 400g/mês da fórmula de aminoácidos livres Neocate® LCP e não as 12 latas de 400g prescritas.

Importante destacar que em lactentes com APLV em uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA) é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) para avaliar a evolução da tolerância. Mediante estabilização com o uso de FEH, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem.

Salienta-se que Neocate® LCP possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Considerando que o item pleiteado foi prescrito utilizando marca comercial, assim, salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Quanto à disponibilização de FAA no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- As fórmulas especializadas para o manejo da APLV 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 – SUS. Porém, ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa, uma vez que não houve definição sobre a competência de fornecimento;
- Ressalta-se que atualmente existe o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação⁶. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.