



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2270/2022

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2022.

Processo nº 0200845-74.2022.8.19.0001,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **inclusão da fórmula infantil a base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o laudo médico em impresso da Prefeitura do Rio de Janeiro – SMS CMS Newton Bethlem AP 40 acostado à folha 90, emitido em 06 de julho de 2022, pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autora com 10 meses de idade (fl. 13) portadora de **alergia alimentar severa a proteína do leite de vaca (APLV), alergia múltiplas, seletividade alimentar e doença do refluxo gastroesofágico**. Informado que necessita de “*espessante alimentar por tempo indeterminado, sendo necessário acompanhamento mensal, pois este representa a base nutricional do menor. A falta do seu uso implicará em condições que comprometem a saúde do menor, com complicações que podem variar de desnutrição proteico calórico a quadros graves que imponham risco de vida*”. Sendo prescrito:

- **Neocate® LCP** – “210 ml x 12 dias, 360g dia, aproximadamente 30 latas por mês”.
- **Neo® Spoon** – “3 colheres por mamadeira, totalizando 160 gramas por dia, aproximadamente 10 latas por mês”.

2. Mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **K21 – Doença de Refluxo Gastroesofágico** 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. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente¹.

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. 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 sibilância³.

4. **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 pelo 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

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, n°1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 21 set. 2022.

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. nov. 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 21 set. 2022.

³ 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: 21 set. 2022.



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 alérgica⁴.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁵, **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 informar que encontra-se acostado às folhas 37 a 39 PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1671/2022, emitido em 27 de julho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometem à Autora (diarreia e hemorragia digestiva) e à indicação da realização de **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**.

2. Posteriormente, foi apensando documento da Defensoria Pública (fl. 87) informando a realização da consulta anteriormente pleiteada e demandando a **inclusão da fórmula infantil a base de aminoácidos livres (Neocate® LCP) para a Autora.**

3. Cabe informar que **Neocate® LCP** prescrito (fl. 90) e pleiteado (fl. 87) trata-se de fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres, para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância e está indicada para quadros de **Alergia Alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas)**⁶.

4. Neste contexto, informa-se que a **Alergia Alimentar se caracteriza por uma reação adversa imunológica a um alimento**⁷. Em lactentes, como no caso da Autora, a sensibilização alérgica pode ocorrer por exposição direta ao alimento ou de forma indireta via leite materno.

5. O tratamento da **alergia alimentar** consiste na exclusão dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada⁵. No tocante aos cuidados nutricionais nos quadros de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, ressalta-se que **lactentes (crianças até 2 anos), 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**

⁴ 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: 21 set. 2022.

⁵ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.

⁶ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.

⁷ 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.



alimentação (a partir dos 6 meses). O tipo de fórmula está indicado conforme a idade, tipo de alergia e remissão ou manutenção dos sintomas⁸.

6. Diante do exposto, tendo em vista a idade da Autora (10 meses – fl.13) e o quadro clínico de **alergia múltiplas, alergia alimentar severa a proteína do leite de vaca com refluxo gastroesofágico, colite** e seletividade alimentar, a **fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP) está indicada à Autora**, por período de tempo delimitado^{1,2,5}.

7. Cumpre ressaltar que na faixa etária em que a Autora se encontra (10 meses de idade – fl. 13) a **alimentação deve incluir todos os grupos alimentares possíveis** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças), nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis.

8. Ademais, com relação às **recomendações nutricionais na alergia alimentar**, informa-se que a presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares na dieta diária é fator determinante para o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos e consequente remissão do quadro de alergia alimentar¹.

9. No tocante a **quantidade diária recomendada de Neocate® LCP**, participe-se que, diante do diagnóstico de **alergia múltipla**, para inferências seguras, é necessário conhecer: **i) consumo alimentar habitual da Autora; ii) relação dos alimentos desencadeadores da alergia alimentar e ii) grau da seletividade alimentar**. Estas informações são necessárias para que sejam identificadas as restrições alimentares atuais e, conseqüentemente, identificar a quantidade necessária da fórmula infantil para suprir as limitações alimentares.

10. Cumpre destacar que este quadro clínico **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar o estado clínico vigente e a possibilidade de evolução dietoterápica. A este respeito, ressalta-se que não foi informada a data de reavaliação clínica da Autora.

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 as **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 – SUS⁹. 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 setembro de 2022.

14. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

⁸ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. 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: 21 set. 2022.

⁹ 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: 21 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde podem ser fornecidas fórmulas especializadas (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)¹⁰.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DA ROCHA MOREIRA

Nutricionista
CRN- 09100593
ID. 437.970-75

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais_especializados>. Acesso em: 21 set. 2022.