



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0056/2023**

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2023.

Processo nº 0870573-56.2022.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED],  
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2º **Juizado de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula de aminoácidos livres (Neo® Advance)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentemente acostados (Num. 39425619- pág. 5 a 8), em impresso próprio, emitidos em 17 e 21 de novembro de 2022, por [REDACTED], informa que o Autor, está em acompanhamento multidisciplinar e é portador da **síndrome genética Potocki-Lupski**, caracterizada por atraso no desenvolvimento motor, presença de disfagia e alteração sensorial global, além de refluxo oro-nasal por apresentar fissura palatina submucosa, apresenta ainda **alergia alimentar múltipla** (proteína do leite, ovo e trigo), e não tolera fórmulas extensamente hidrolisadas. Como medida essencial à vida devido ao risco nutricional de desnutrição, foi prescrito para o Autor a fórmula de aminoácidos livres **Neocate® LCP**, 8 medidas - 110 gramas ao dia totalizando **9 latas de 400g por mês**. Foi informado ainda que o Autor foi inserido no Sistema Nacional de Regulação (SISREG), e está aguardando há meses o agendamento para o PRODIAPE.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

2. 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 persistente<sup>1</sup>.

2. A síndrome de **Potocki-Lupski** (PTLS) é caracterizada por manifestações cognitivas, comportamentais e médicas. Cognitivamente, a maioria dos indivíduos apresenta atraso no desenvolvimento, preenchendo posteriormente os critérios para deficiência intelectual moderada. Comportamentalmente, problemas com atenção, hiperatividade, retraimento e ansiedade podem ser observados. Alguns indivíduos atendem aos critérios para transtorno do espectro do autismo. Medicamente, observa-se hipotonia, disfagia orofaríngea e deficiência de hormônio do crescimento e características faciais levemente dismórficas. As manifestações médicas geralmente levam à identificação de PTLS na infância; no entanto, aqueles com apenas manifestações comportamentais e cognitivas podem ser identificados na infância posterior<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone<sup>3</sup>, **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

<sup>1</sup> 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: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/aaai\\_vol\\_2\\_n\\_01\\_a05\\_7\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf)>. Acesso em: 19 jan. 2023.

<sup>2</sup> Síndrome de Potocki-Lupski: Síndrome de duplicação 17p11.2, PTLSLorraine Potocki, MD, FACMG, Juanita Neira-Fresneda, MD, e Bo Yuan, PhD. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447920/>>. Acesso em: 19 jan. 2023.

<sup>3</sup> Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.



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. Informa-se que a **alergia alimentar** se caracteriza por uma reação adversa imunológica ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O tratamento consiste na exclusão dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, preferencialmente, por outros alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente<sup>1,4</sup>.
2. Ressalta-se em lactentes com alergia alimentar que por algum motivo não sejam amamentados ou o leite materno seja insuficiente, e que inclua o leite de vaca dentre os alimentos alergênicos, as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas devem ser utilizadas<sup>1,5</sup>. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade, como dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade<sup>7</sup>.
3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com **alergia alimentar**, é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, que pode ser utilizada na alergia mediada por IgE ou não mediada por IgE, ou fórmulas à base de soja (FS), que está indicada somente em caso de alergia mediada por IgE e partir dos 6 meses de idade; e quando da não remissão dos sinais e sintomas com tais fórmulas, ou na vigência de sintomas mais graves, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**<sup>1,2</sup>.
4. Nesse contexto, ressalta-se que **não foi informado** qual tipo de alergia acomete o Autor (IgE mediada ou não IgE mediada), **a sintomatologia apresentada ou se a fórmula especializada atualmente em uso já havia sido introduzida antes dos 6 meses de idade**. Ressalta-se que, foi informado em documento médico que o Autor não tolera fórmula extensamente hidrolisada. Contudo, **não é possível concluir** que as fórmulas de aminoácidos livres prescrita se tratam da única opção viável no caso do Autor, tendo em vista que não constam informações suficientes que atestem quanto à impossibilidade do uso de fórmulas à base de soja.
5. Participa-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes não amamentados na faixa etária do Autor, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa,

<sup>4</sup> Mahan, L.K. e Swift, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>5</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf)>. Acesso em: 19 jan. 2023.



e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)<sup>6,7</sup>.

6. Destaca-se que foram informados em documento médico acostados os alimentos responsáveis por desencadear a alergia no Autor **proteína do leite de vaca, ovo e trigo** (Num. 39425619-7).

7. A respeito da **quantidade** diária prescrita da **fórmula de aminoácidos livres Neocate® LCP** (115g ao dia – dividido em 3 etapas - Num. 39425619- pág. 5 a 8), **totalizando aproximadamente 9 latas de 400g/mês**. Tal quantitativo é equivalente à oferta de **550 kcal/dia**, representando **58% das necessidades energéticas médias de crianças saudias na faixa etária do Autor (950 kcal/dia)<sup>8</sup>.**

8. Acrescenta-se que **informações sobre os dados antropométricos atuais da Autor** (peso e estatura) e **seu consumo alimentar habitual** (alimentos e preparações alimentares normalmente consumidos ao longo de um dia e suas quantidades) auxiliariam na avaliação do seu estado nutricional, na estimativa das suas necessidades nutricionais individualizadas, na avaliação da composição nutricional da sua dieta, e a respeito da necessidade de inclusão de fórmulas especializadas, e adequação nutricional da quantidade diária prescrita de fórmula.

9. Salienta-se que indivíduos que apresentam **alergia alimentar** necessitam de **reavaliações periódicas, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas que a opção prescrita, avaliação do desenvolvimento de tolerância aos alérgenos alimentares, evolução do estado nutricional, e redução da necessidade de uso de fórmulas nutricionais especializadas**. Neste contexto foi informado que o Autor fará uso contínuo, **sendo assim sugere-se a delimitação do período de uso da fórmula prescrita.**

10. Cumpre informar que a **fórmula de aminoácidos livres pleiteada Neocate® LCP possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

11. Informa-se que as **fórmulas extensamente hidrolisadas 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<sup>9</sup>**. Porém, **ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de Janeiro de 2023.

12. Ressalta-se que a **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ)** dispõe do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, presente no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), destinado ao atendimento e acompanhamento por equipe

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <[http://www.redeblh.fiocruz.br/media/10palimsa\\_guia13.pdf](http://www.redeblh.fiocruz.br/media/10palimsa_guia13.pdf)>. Acesso em: 19 jan. 2023.

<sup>7</sup> BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia\\_da\\_crianca\\_2019.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 19 jan. 2023.

<sup>8</sup> 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: 19 jan. 2023.

<sup>9</sup> 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: 19 jan. 2023.



multiprofissional de crianças com quadros clínicos específicos (**portadoras ou com suspeita de alergia alimentar**, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer) residentes no município do Rio de Janeiro.

13. No **PRODIAPE** 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), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, **até o paciente completar 2 anos de idade**.

14. Para inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **CONSULTA EM PEDIATRIA – LEITES ESPECIAIS**, devendo, portanto, o responsável pelo Autor consultar a sua **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

15. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde do Autor (CNS: 70620351074968) foi verificada a seguinte solicitação:

- **Solicitação de nº 385871924, para o procedimento de CONSULTA EM PEDIATRIA - LEITES ESPECIAIS, inserida em 22 de setembro de 2021, pela Unidade de Saúde Clínica da Família Odaleia Firmo Dutra AP 22, com classificação de risco amarelo, em situação reenviado (em 10/10/2022).**

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num.39425613 pág.17, item VII - Do Pedido, subitens “b”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRADOS  
SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4: 13100115  
ID: 5076678-3

**RAMIRO MARCELINO  
RODRIGUES DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
ID: 512.3948-5  
MAT. 3151705-5