



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1158/2017

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2017.

Processo nº 0215634-34.2017.4.02.5151,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 5º **Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

## I – RELATÓRIO

1. Segundo laudo médico acostado à folha 17, emitido em 08 de Novembro de 2017, em receituário do Instituto Fernandes Figueira - IFF e Formulário Médico da Defensoria Pública da União do Rio de Janeiro (fs. 28 a 32), datado em 10 de de Novembro de 2017, emitidos pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a autora com diagnóstico de **alergia a proteína do leite (APLV)**, apresentou sangramento intestinal na transição do leite humano ordenhado para pré NAN® e fórmula extensamente hidrolisada (Pregomin®), sendo indicado, para o bem estar da mesma, **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

2. Foi informado também que, o quadro configura urgência e que sem a fórmula em questão a inflamação intestinal pode se agravar ocorrendo sangramentos intestinais e anemia importante. Recomendado uso de 2 latas de Neocate® por semana, de forma contínua, e revisão em 6 meses. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças: **CID-10 T78.1** - Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte.

## 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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

### DA PATOLOGIA

1. **Alergia Alimentar** é um termo utilizado para reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos imunoglobulinas E (IgE). Um dos alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas é o **leite de vaca**. As manifestações clínicas mais frequentes são reações cutâneas (dermatite atópica, urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (asma e rinite) e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque)<sup>1</sup>.
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 vaca<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone<sup>3,4</sup>, a partir de **maio/2014** houve a **transição mundial de Neocate® para Neocate® LCP**. Neocate® LCP trata-se 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 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 36 meses 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 (1 colher medida = 4,6g).

<sup>1</sup> Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007 - Comissão de Alergia Alimentar. *Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia*, v. 31, n. 2, p. 64-89, 2008. Disponível em: <[http://www.academia.edu/7255671/Consenso\\_Brasileiro\\_sobre\\_Alergia\\_Alimentar\\_2007](http://www.academia.edu/7255671/Consenso_Brasileiro_sobre_Alergia_Alimentar_2007)>. Acesso em: 05 dez. 2017.

<sup>2</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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV-CP.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf)>. Acesso em: 05 dez. 2017.

<sup>3</sup> DANONE. Ficha técnica Neocate® LCP. Guia de produtos- material destinado exclusivamente a profissionais de saúde. Informações concedidas por e-mail (contato@sabordeviver.com.br).

<sup>4</sup> DANONE. Neocate® LCP. Disponível em: <<http://www.sabordeviver.com.br/neocate-lcp-upgrade/p>>. Acesso em: 05 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre destacar que, em documento médico acostado (fl. 17) foi informado para a Autora o diagnóstico de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)**. A esse respeito, participa-se que lactentes, que não realizam o aleitamento materno e que apresentem APLV, preconiza-se a exclusão do leite de vaca ou fórmulas lácteas infantis tradicionais e recomenda-se o uso de fórmulas infantis adequadas para o quadro clínico e a idade. As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV, na faixa etária da Autora (3 meses - fl. 15), são à base de proteína extensamente hidrolisada ou à base de aminoácidos (como o tipo prescrito)<sup>2</sup>.
2. Sobre o manejo alimentar na APLV, acrescenta-se que, é recomendado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisadas e somente quando há persistência dos sintomas alérgicos com o uso deste tipo de fórmula ou na presença de sintomas graves (anafilaxia, desnutrição moderada a grave, sangramento intestinal intenso, anemia grave, dermatite atópica grave e etc.), considera-se o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (como a marca prescrita Neocate® LCP – fls. 17 e 32), cujas utilização deve ser limitada ao período suficiente para estabilização do quadro clínico e da função intestinal<sup>1,2,5</sup>.
3. Acrescenta-se que as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade que apresentam história clínica sugestiva e resultados positivos no teste de provocação oral (TPO) compatíveis para a alergia à proteína do leite de vaca ou reação alérgica generalizada. Destaca-se que as fórmulas infantis devem ser indicadas para substituição da alimentação em crianças menores de seis meses ou complementação para maiores de seis meses<sup>2</sup>.
4. Diante do exposto nos itens 1, 2 e 3 supramencionados, considerando que a Autora encontra-se com 3 meses de idade (certidão de nascimento - fl. 15), diagnóstico clínico de APLV, sem aleitamento materno e apresentou sangramento intestinal com uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, está indicado o uso de fórmula à base de aminoácidos, como Neocate® LCP.
5. No tocante ao quantitativo prescrito de “2 latas por semana” - fls. 17 e 32, informa-se que para inferências seguras com relação à quantidade prescrita, são necessários esclarecimentos acerca da recomendação de uso (quantidade diária prescrita e horários recomendados) e os dados antropométricos (peso e comprimento atuais) da Autora.
6. Enfatiza-se que fórmulas alimentares hipoalérgicas não são medicamentos, e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alérgicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno. Neste contexto, foi participado (fl. 30) que a previsão de uso do Neocate® LCP é de 6 meses.
7. Quanto ao produto pleiteado, Neocate® LCP, informa-se que o mesmo não está padronizado em nenhuma lista oficial de fornecimento do SUS, e que existem outras marcas de fórmulas à base de aminoácidos que poderiam ser utilizadas. Neocate® LCP trata-se de marca de fórmula à base de aminoácidos e, segundo a Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo a ampla concorrência.

<sup>5</sup> Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Terapia Nutricional no Paciente com Alergia ao Leite de Vaca. Disponível em:  
<[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/terapia\\_nutricional\\_no\\_paciente\\_com\\_alergia\\_ao\\_leite\\_de\\_vaca.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/terapia_nutricional_no_paciente_com_alergia_ao_leite_de_vaca.pdf)>  
Acesso em: 05 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

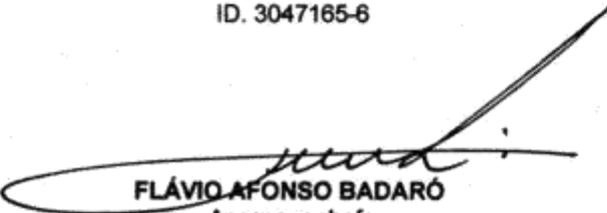
8. Por fim, participa-se que, no Município do Rio de Janeiro, existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, que abrange o município do Rio de Janeiro e municípios adjacentes, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diarreia 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).

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA DA ROCHA MOREIRA**  
Nutricionista  
CRN 09100593

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR**  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6



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