



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 APOSSORIA 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)¹.
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.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone^{3,4}, 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).

¹ 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>. Acesso em: 05 dez. 2017.

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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2017.

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

⁴ 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)².
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), cuj a utilização deve ser limitada ao período suficiente para estabilização do quadro clínico e da função intestinal^{1,2,5}.
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 meses².
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.

⁵ 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>
Acesso em: 05 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

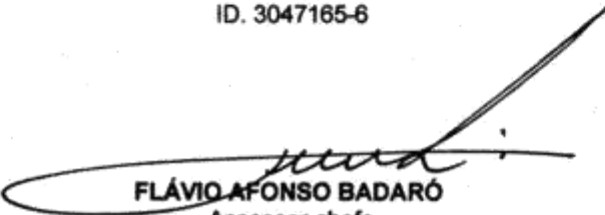
8. Por fim, participa-se que, no Município do Rio de Janeiro, existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, que abrange o município do Rio de Janeiro e municípios adjacentes, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diarreia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