



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1080/2017

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2017.

Processo nº 0209909-37.2017.4.02.5160,
ajuizado por
representado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Segundo prescrição médica acostada à folha 17, emitida em 27 de setembro de 2017, pela médica em receituário da Prefeitura da Cidade de São João de Meriti, o autor necessita de Neocate® LCP – 12 latas, 180 ml de 3 em 3 horas.
2. Acostado à folha 18, encontra-se documento médico em impresso da Prefeitura Municipal de Duque de Caixas, emitido em 22 de agosto de 2017, pelo médico informando que o Autor possui **alergia ao leite de vaca** e usa fórmula de aminoácidos, e que sem a qual possui risco de anafilaxia e morte. Recomendada a quantidade de 150 ml x 8, correspondendo à 12 latas segundo a diluição do fabricante.

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.

DA PATOLOGIA



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

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 a 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).

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre destacar que, em documento médico acostado (fl. 18) foi informado para o Autor o diagnóstico de **Alergia à Proteína do Leite Vaca (APLV)**. A esse respeito, participa-se que lactentes a partir dos de 6 meses (como no caso do Autor, segundo certidão de nascimento – fl.14) e que não realizam o aleitamento materno, preconiza-se a exclusão do leite de vaca ou fórmulas lácteas infantis tradicionais e a utilização de fórmulas infantis apropriadas, como complementação da alimentação. As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja (a partir de 6 meses e caso o quadro alérgico seja mediado por IgE), à base de proteína extensamente hidrolisada e à base de aminoácidos (como o tipo prescrito)².

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: 21 nov. 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: 21 nov. 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: 21 nov. 2017.



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

2. Acrescenta-se que, na idade atual do Autor (6 meses, segundo certidão de nascimento – fl.13), recomenda-se primeiramente o uso de fórmulas extensamente hidrolisadas ou de soja. Somente quando há persistência dos sintomas alérgicos com o uso dessas fórmulas, ou na presença de sintomas graves (anafilaxia, desnutrição moderada a grave, sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave e generalizada com comprometimento do crescimento), considera-se a introdução de fórmulas à base de aminoácidos livres (como a marca prescrita **Neocate[®] LCP** – fl. 17), cuja utilização deve ser limitada a período suficiente para estabilização do quadro clínico e da função intestinal^{1,2,5}.
3. Em relação ao exposto acima, ressalta-se que foi informado em documento médico (fl.18) que o Autor apresenta **risco de anafilaxia e morte**.
4. Adicionalmente, cumpre informar que na idade em que o Autor se encontra (6 meses - fl.13) de acordo com o **Ministério da Saúde**⁶ **a criança deve receber todos os grupos alimentares possíveis** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças) nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis.
5. No tocante ao quantitativo prescrito de “180 ml de 3 em 3 horas” – fl. 17 e “150 ml x 8” – fl. 18, **destaca-se que a quantidade de fórmula alimentar deve ser ajustada de acordo com a evolução na introdução de alimentos na dieta do Autor, não devendo a alimentação do mesmo ser predominantemente láctea**.
6. Diante do exposto nos itens 4 e 5 supracitados, informa-se que para inferências sobre as quantidades prescritas, são necessários esclarecimentos acerca da **rotina alimentar do Autor** (alimentos *in natura* introduzidos com descrição de quantidades diárias e horários) e seus **dados antropométricos** (peso e comprimentos atuais).
7. Salienta-se ainda **que fórmulas alimentares hipoalergênicas não são medicamentos**, e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, normalmente até os 3 anos de idade, no caso da alergia à proteína do leite de vaca¹. Neste contexto, **sugere-se que haja delimitação do período de uso da fórmula alimentar prescrita Neocate[®] LCP**.
8. Destaca-se que **Neocate[®] LCP** trata-se de marca de fórmula infantil a 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.
9. Por fim, cabe ressaltar que encontra-se acostado aos autos (fls. 23 e 24) impresso da Prefeitura Municipal de São João de Meriti com **orientações sobre a inserção de lactentes no PRODIAPE** (Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente), datado em 20 de setembro de 2017 e com informação de cadastro nº 167. **Este programa realiza dispensação de fórmulas infantis especiais, como a fórmula pleiteada**. Participa-se ainda que, através de contato telefônico (tel: 3757-8884), foi informado que a

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: 21 nov. 2017.

⁶ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2013, 68 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2017.



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

unidade de saúde pertencente a este Programa é a PAM Abdon Gonçalves (PAM Meriti), localizado na Av. Presidente Lincoln s/nº – Jardim Meriti⁷.

10. Quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 e 11), item “*dos pedidos*” subitens “c” e “f”, referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “*...bem como todos os remédios prescritos no decorrer do tratamento da enfermidade*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias em saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DA ROCHA MOREIRA
Nutricionista
CRN 09100593

**FLAVIA CRUZ VON GLEHN
HERKENHOFF**
Médica
CRM: 5275218-5

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

⁷ Prefeitura de São João de Meriti. Unidades de Saúde. Disponível em: < <http://www.meriti.rj.gov.br/unidades-de-saude/>>. Acesso em: 21 nov. 2017.