



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0653/202

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2022.

Processo nº 0002172-35.2022.8.19.0002

ajuizado por

representado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói, quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 71 a 75 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0129/2022, emitido em 31 de janeiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à doença que acomete o Autor, bem como as condições para indicação e fornecimento da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**). Assim como, foram solicitadas novas informações para a realização de inferências seguras sobre a indicação de uso da fórmula pleiteada.

2. Após emissão do Parecer supramencionado foram acostados à folha 156 novo documento médico, emitido em 21 de março de 2022, pela médica informando que apresenta quadro de Alergia a Proteína do Leite de Vaca (APLV) e “*apresentava baixo ganho ponderal e quadro de proctocolite alérgica, que melhorou consideravelmente após exclusão da proteína do leite da dieta com o uso de fórmula à base de aminoácidos*”. Informado que com a fórmula extensamente hidrolisada sem lactose manteve sangue e muco nas fezes. Foi participado que está em alimentação complementar ainda com pouca aceitação. Mencionado que necessita manter o uso da fórmula **Neocate® LCP** por ora, na quantidade de 180ml, 5 x ao dia (900ml/dia), correspondente a 30 medidas por dia (129g) e aproximadamente 10 latas de 400g por mês. Foi informado que “*Trata-se de uma alergia alimentar de duração indeterminada. O paciente seguirá em acompanhamento médico com tentativa de transição da fórmula de acordo com a evolução clínica do mesmo*”.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS Nº 0129/2022, emitido em 31 de janeiro 2022 (fls. 71 a 75)

III – CONCLUSÃO

1. Resgata-se que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0129/2022, este Núcleo apontou ausência de informações nos documentos médicos para realização de inferências seguras acerca do uso da fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Neocate® LCP) pelo Autor. Assim, houve sugestão de que um novo documento médico/nutricional fosse apresentado, visando sanar os itens relacionados abaixo:

- i) descrição se houve tentativa prévia de uso de fórmulas extensamente hidrolisadas, ou quadro clínico que justifique o uso de fórmulas a base de aminoácidos livres como primeira opção;
- ii) quantidade diária e mensal atualmente necessárias de fórmula infantil, tendo em vista a evolução da introdução alimentar;
- iii) previsão do período de uso da fórmula infantil prescrita ou quando se dará a próxima avaliação.

2. No tocante ao **item i**, foi informado (fl. 156) que em uso de fórmula extensamente hidrolisada sem lactose o Autor manteve sangue e muco nas fezes e, por isso, necessita fazer o uso da fórmula **Neocate® LCP**. Ademais, foi participado que o Autor *“apresentava baixo ganho ponderal e quadro de proctocolite alérgica, que melhorou consideravelmente após exclusão da proteína do leite da dieta com o uso de fórmula à base de aminoácidos”*.

3. Portanto, considerando a idade do Autor, **quadro de APLV e insucesso terapêutico em uso de fórmula extensamente hidrolisada**, o uso de fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP) **está indicada**.

4. No que diz respeito ao **item ii**, que versa sobre a **quantidade diária e mensal da fórmula infantil** recomendada ao Autor, informa-se que foi prescrito **180ml, 5 x ao dia (900ml/dia)**, correspondente a 30 medidas por dia (129g) e **aproximadamente 10 latas de 400g de Neocate® LCP por mês**.

5. Cumpre informar que na evolução da **alimentação complementar (item ii)**, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas (formulas infantis ou leite materno) por alimentos in natura, até que se alcance o consumo diário de 600mL¹. Para suprir esta recomendação, seriam necessárias 7 latas de 400g de Neocate® LCP por mês e não as 10 latas prescritas (fl. 156). Entretanto, foi mencionado que **embora o Autor esteja em alimentação complementar, ainda apresenta pouca aceitação**. Este fato justifica o consumo de fórmula infantil maior do que o esperado, no momento.

6. Com relação ao **item iii**, foi participado que o quadro clínico do Autor *“Trata-se de uma alergia alimentar de duração indeterminada”* e que *“o paciente seguirá em acompanhamento médico com tentativa de transição da fórmula de acordo com a evolução clínica do mesmo”*. A este respeito, cumpre ratificar que o quadro clínico que acomete ao Autor **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica e remissão da APLV. **A dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, devendo haver reavaliação da tolerância dentro desse intervalo de tempo²**.

7. Cumpre reiterar que a fórmula prescrita **Neocate® LCP possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que há outros

¹ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Cadernos de atenção básica, nº 23, 2ª edição, Brasília: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015. Disponível em: < <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-784107>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

² Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em: < https://journals.lww.com/jpgn/fulltext/2012/08000/Diagnostic_Approach_and_Management_of_Cow_s_Milk.28.aspx>. Acesso em: 05 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, 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.

8. Ratifica-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de aminoácidos livres**) **foi incorporado**, 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 – SUS³**.

9. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 04/2022, constatou-se que a referida fórmula **ainda não integra nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS.**

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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

³ 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: 05 abr. 2022.