



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1351/2022

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2022.

Processo nº 0007460-24.2021.8.19.0058,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro quanto à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**), aos medicamentos **Cloridrato de fexofenadina 6mg/mL** (Allegra®) e **Desloratadina 0,5mg/mL** (Desalex®), e aos dermocosméticos **Subgalato de bismuto 1,5mg/g + Óxido de zinco 45mg/g** (Cutisanol®) e **Loção hidratante** (Umiditá®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos acostados (fls. 13 a 14, 120 e 121, 128 a 130), emitidos em 14 de junho de 2021, 03 e 24 de maio de 2022, pela médica , o Autor de atualmente **1 ano e 10 meses de idade** (certidão de nascimento – fl.18), apresenta quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV), dermatite atópica, urticária**, diarreia mucossanguinolenta e infecção das vias aéreas de repetição (IVAs) após o uso de leite de vaca, necessitando restringir a proteína do leite de vaca da dieta. Foram prescritos os seguintes itens:

- Fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**) – 240ml, 4 vezes ao dia, 10 latas/mês;
- **Cloridrato de fexofenadina 6,5mg/mL** (Allegra®) – 2,5ml, 12/12h, 3 vidros/mês;
- **Desloratadina 0,5mg/mL** (Desalex®) – 2,5ml, 1 vez/dia, 3 vidros/mês;
- **Subgalato de bismuto 1,5mg/g + Óxido de zinco 45mg/g** (Cutisanol) – 3 vezes ao dia no corpo, 3 vidros/mês
- **Loção hidratante** (Umiditá) – 2 vezes ao dia, 3 frascos/mês.

2. Foi citada a classificação diagnóstica (CID-10): R 63.8 (outros sinais e sintomas relativos a ingestão de alimentos e líquidos).

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.

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

3. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

6. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

8. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

10. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

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 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 persistente¹.

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.

3. **A Dermatite Atópica** é doença inflamatória cutânea associada à atopia, predisposição a produzir resposta IgE a alérgenos ambientais, constituindo uma das manifestações das doenças atópicas, junto com a asma e a rinite alérgica. A dermatite atópica é caracterizada por episódios recorrentes de eczema associado a prurido, acometendo superfície cutânea geneticamente alterada, induzindo, por fenômenos imunológicos, a presença de inflamação. Trata-se de doença multifatorial, com enfoque nas alterações sistêmicas e alérgicas ou nas manifestações cutâneas, de acordo com diferentes visões da doença. A conceituação da dermatite atópica é importante, porque a conduta terapêutica pode variar segundo essas duas formas diferentes de analisa-la³.

4. **A urticária** caracteriza-se morfológicamente por lesões cutâneas eritematoedematosas, ou por vezes, de coloração pálida, circunscritas, isoladas ou agrupadas, fugazes, geralmente numulares ou lenticulares, podendo variar em forma e tamanho, assumindo frequentemente arranjos geográficos ou figurados. Ocorrem em decorrência da vasodilatação, aumento da permeabilidade capilar e edema da derme, estando geralmente associadas a prurido intenso. De causa não claramente evidenciada, sendo classificada habitualmente como idiopática. A duração das lesões individualizadas é fugaz, em torno de 24 a 48 horas, esmaecendo sem deixar sequelas na pele, acompanhadas ou não de edema de partes moles ou mucosas, denominado angioedema. As urticárias se classificam em agudas e

¹ 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>. Acesso em: 27 jun. 2022.

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. nov. 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2022.

³ LEITE, R. M. S; LEITE, A. A. C; COSTA, I. M. C. Dermatite atópica: uma doença cutânea ou uma doença sistêmica? A procura de respostas na história da dermatologia. *An. Bras. Dermatol.*, Rio de Janeiro, v. 82, n. 1, p. 71-78, Feb. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v82n1/v82n01a10.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2022.



crônicas de acordo com o tempo de evolução, sendo que as agudas têm menos de 6 semanas de evolução enquanto que as crônicas têm mais de 6 semanas de evolução⁴.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Neocate® LCP** se trata de fórmula 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 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 fervida⁵.
2. O **Cloridrato de Fexofenadina** (Allegra®) é um anti-histamínico indicado no tratamento das manifestações alérgicas, tais como sintomas de rinite alérgica (incluindo espirros, obstrução nasal, prurido, coriza, conjuntivite alérgica e febre do feno) e urticária⁶.
3. A **Desloratadina** (Desalex®) é indicado para o alívio dos sintomas da rinite alérgica, como espirro, rinorreia, prurido e congestão nasal, prurido ocular, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos, prurido do palato e tosse. Também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária⁷.
4. **Subgalato de bismuto + Óxido de zinco** (Cutisanol®) é um medicamento especialmente formulado para prevenir e combater as dermatites causadas pelo uso de fraldas e também eritemas provocados por assaduras e brotoejas. Possui ação emoliente, umectante e hidratante, deixando a pele macia e perfumada. O uso diário ajuda a proteger a pele da ação do vento e proporciona sensação de frescor após exposição prolongada ao sol⁸.
5. A **Loção hidratante** (Umiditá®) atua especialmente nas áreas sensíveis da pele que necessitam de hidratação intensa. Devido as suas propriedades como hidratante funcional, além de reter a água na pele, atua na restauração da barreira cutânea, graças à ação sinérgica entre os componentes presentes em sua formulação. Contém ésteres e extrato de *Physalis angulata*, de reconhecidas propriedades calmantes, restauradoras e protetoras. É indicado para para peles sensíveis⁹.

⁴ Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/urticaria.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁵ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Fexofenadina (Allegra®) Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260359>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁷ Bula do medicamento Desloratadina (Desalex®) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100290191>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁸ Bula Subgalato de bismuto 1,5mg/g + Óxido de zinco 45mg/g (Cutisanol®) do por MRpharma. Disponível em: <http://mrpharma.ind.br/bula_cutisanol_gel_profissional_versao_2.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁹ Dermocosmético Loção hidratante (Umiditá®) por Libbs. Disponível em: <<https://www.dermadoctor.com.br/libbs-umidita-locao-hidratante-para-peles-sensiveis-120ml>>. Acesso em: 27 jun. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{2,10}.
2. Ressalta-se que para lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas^{1,2}. 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 idade².
3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com mais de 6 meses de idade, como no caso do Autor à época da prescrição (9 meses de idade – fls. 13 e 14), é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** ou **fórmulas à base de soja (FS)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.
4. Acrescenta-se que as **FAA podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves**, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia^{1,2,11}.
5. Nesse contexto, tendo em vista o quadro de **APLV** com manifestação de dermatite atópica e diarreia com sangue nas fezes, informa-se que **é viável o uso de FAA como a opção prescrita (Neocate® LCP)**.
6. Informa-se que em lactentes não amamentados entre 1 e 2 anos de idade, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes). No desjejum e lanche da tarde podem ser oferecidos alimentos dos grupos das frutas, cereais ou raízes e tubérculos junto da fórmula infantil, a qual deve ser novamente oferecida na ceia, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (540-600mL/dia)^{12,13}.

¹⁰Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹¹BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2022.

¹² 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:<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2022.

¹³ 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>. Acesso em: 27 jun. 2022.



7. Ressalta-se que para o atendimento do volume lácteo usualmente ofertado na faixa etária do Autor (**600ml/dia**) estima-se que sejam necessárias aproximadamente **7 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**⁴.

8. Em lactentes em uso de **FAA** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com **FEH** para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo estabilização com o uso de **FEH**, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional (FI) ou leite de vaca (LV). Não sendo possível evoluir para FI ou LV, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem⁶. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da FAA prescrita**.

9. Salienta-se que em crianças com **APLV acima de 2 anos de idade**, podem ser utilizadas **bebidas vegetais** preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar em substituição ao leite de vaca. Nessa faixa etária, a permanência do uso de fórmula infantil especializada, como a opção prescrita, deve ser avaliada de forma individualizada, e usualmente se faz necessária na vigência de desnutrição ou risco nutricional^{5,14}.

10. Acrescenta-se que existe no mercado pelo menos mais uma opção de fórmula à base de aminoácidos livres, devidamente registrada junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

11. Informa-se que as **fórmulas à base de aminoácidos livres 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 – SUS¹⁵. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de junho de 2022.

12. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

13. Informa-se que os pleitos **Cloridrato de fexofenadina 2,5mg** (Allegra®), **Desloratadina 0,5mg/mL** (Desalex®), **Subgalato de bismuto 1,5mg/g + Óxido de zinco 45mg/g** (Cutisanol®) e **Loção hidratante** (Umiditá®) **estão indicados** para as condições clínicas apresentadas pelo Autor.

14. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Cloridrato de fexofenadina 6mg/mL** (Allegra®), **Desloratadina 0,5mg/mL** (Desalex®), **Subgalato de bismuto 1,5mg/g + Óxido de zinco 45mg/g** (Cutisanol®) e **Loção hidratante** (Umiditá®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos

¹⁴ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em:

<<https://www.fnde.gov.br/index.php/component/k2/itemlist/category/333?start=20>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

¹⁵ CONASS informa. PORTARIA SCITIE 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: 27 jun. 2022.



(Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

15. Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, também no âmbito da Atenção Básica, fornece os seguintes medicamentos em alternativa aos pleitos não padronizados:

- Loratadina 1mg/ml xarope (100mL) em alternativa aos pleitos **Desloratadina 0,5mg/mL** (Desalex[®]) e **Cloridrato de fexofenadina 6mg/mL** (Allegra[®]).

16. No entanto, o medicamento Loratadina 1mg/mL xarope é de uso pediátrico acima de 2 anos (o Autor apresenta menos de 2 anos - 1 ano e 10 meses de idade), logo o medicamento padronizado pelo SUS, no momento, não se aplica como alternativa terapêutica ao caso clínico em questão.

17. Cumpre informar os pleitos **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

18. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 11 e 12, item 7, subitens “b” e “d”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...*bem como outros tratamentos médicos, medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02