



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0519/2024

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0967693-65.2023.8.19.0001

ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **Consulta em Pediatria - Leites Especiais** e ao fornecimento do **suplemento prescrito** (fórmula infantil à base de aminoácidos livres - Neocate® LCP).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório médico (Num. 94197360 - Pág. 5), emitido em 26 de setembro de 2023, pelo médico , em impresso do SMS CF Valter Felisbino de Souza AP31 - Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro, o Autor, nascido pré-termo (26 semanas) em 01/04/2023, parto cesáreo de urgência devido à síndrome HELLP, necessitou de reanimação na sala de parto com intubação e ventilação com pressão positiva. Durante internação apresentou quadro sugestivo de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** – cursou com vários episódios de refluxo gastroesofágico, associado à apneia e sangramento nas fezes. Foram realizadas tentativas com diversos formulados (Pregomin®, L80, L90, NanR) tendo piora dos sintomas digestivos e respiratórios. Foi introduzido **Neocate®**, com melhora dos sintomas. Recebeu alta hospitalar após 4 meses de internação. Ressalta-se que o Autor se encontrava com 5 meses e 25 dias de idade cronológica e 2 meses e 11 dias de idade corrigida para a prematuridade, na data de emissão do documento. Atualmente, o lactente se encontra com 10 meses e 19 dias de idade cronológica, correspondente a 7 meses e 5 dias de idade corrigida para a prematuridade (baseado na data de nascimento e idade gestacional ao nascer de 26 semanas).

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;



*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

## **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 mediados por IgE**. 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 persistente<sup>1</sup>.

2. A **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro do leite (alfa-lactoalbumina e betalactoglobulina). Os sintomas, em geral, se desenvolvem após a introdução do leite de vaca (LV), de fórmulas infantis para lactentes, ou de seguimento, a base de LV, ou alimentos à base de LV (por exemplo, mingau de aveia ou leite com outros tipos de engrossantes ou farinhas). Embora crianças em amamentação exclusiva possam entrar em contato com a proteína do LV por meio do leite materno, uma vez que a mulher que amamenta consome LV e seus derivados, um pequeno número destas crianças reagem à essa proteína e desenvolvem APLV<sup>2</sup>.

3. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), classifica-se como **prematura a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas**, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o **bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco**. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas,

<sup>1</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf) >. Acesso em: 20 fev.2024.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. abr. 2022. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427\\_pcdt\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf) >. Acesso em: 20 fev.2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê<sup>3</sup>. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)<sup>4</sup>.

4. **A idade corrigida para a prematuridade**, que é inferior à idade cronológica, corresponde à maturidade neurológica do bebê nascido prematuro. A idade corrigida é importante para a avaliação do estado nutricional do lactente nascido prematuro, e a respeito da aptidão para a introdução da alimentação complementar, o que interfere no volume recomendado de fórmula infantil. Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas<sup>5,6</sup>.

## DO PLEITO

1. **A consulta em pediatria – leites especiais** consiste em encaminhamento, através do SISREG (Sistema Nacional de Regulação) para o **PRODIAPE (Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente)** e tem como prioridade o agendamento de lactentes menores de 6 meses de idade, de acordo com critérios de gravidade. Quando há indicação, é fornecida receita específica do programa, com quantitativo calculado até o próximo retorno, para retirada da fórmula láctea especial na farmácia. O retorno é agendado aproximadamente a cada 15 ou 20 dias para consulta ou avaliação nutricional. As fórmulas são fornecidas para os pacientes até os 2 anos de idade. Os critérios de alta do programa são: recuperação nutricional, remissão da alergia alimentar ou da diarreia persistente ou quando não há mais necessidade fórmula especial na dieta a partir do 2º ano de vida (a qual é substituída por outros alimentos garantindo o suporte nutricional para o desenvolvimento adequado do paciente)<sup>7</sup>.

2. Segundo o fabricante Danone, **Neocate® LCP** se trata de fórmula infantil 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 e ingredientes de origem animal. Contém aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de LCPufas (ARA e DHA) e nucleotídeos. Atendendo a todas as legislações pertinentes. Não contém glúten. Seu uso deve ser acompanhado de supervisão médica especialmente quando fonte exclusiva de alimentação, em pacientes com dieta enteral, com quadros de múltiplos diagnósticos, doenças intestinais e/ou histórico de prematuridade. Os níveis séricos de micronutrientes, em especial fósforo, devem ser rotineiramente monitorados. 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

<sup>3</sup> PINTO, E. B. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. Psicologia: Reflexão e Crítica, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/prc/a/bmRZTcXyn3kQR4g8pCKgGYf/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 20 fev.2024.

<sup>4</sup> ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

<sup>5</sup> BRASIL. Caderneta da Criança Menina. 2ª Edição. Passaporte da Cidadania. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Coordenação de Saúde da Criança e Aleitamento Materno. Brasília DF, 2020. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menina\\_5.ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf)>. Acesso em: 20 fev.2024.

<sup>6</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/pdfs/seguimento\\_prematuro\\_ok.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf)>. Acesso em: 20 fev.2024.

<sup>7</sup> Coordenação de Serviços de Saúde – AP 2.2. Superintendência de Serviços de Saúde. Hospital Municipal Jesus. Memorando 03/14, emitido em 20 de fevereiro de 2014, direcionado à Direção e Chefia de Especialidades.



meses de idade. Preparo na diluição padrão: 1 medida rasa (4,6 g de pó) para cada 30 ml de água quente previamente fervida<sup>8</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que à inicial foi solicitada **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a esse respeito, cabe esclarecer que tal consulta não está relacionada somente ao atendimento do profissional pediatra, mas sim ao acompanhamento através do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), com disponibilização de fórmulas alimentares especializadas**.

2. Ressalta-se que a **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ)** dispõe do **PRODIAPE**, presente no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), que apresenta equipe multiprofissional responsável pelo atendimento e acompanhamento de crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer) residentes no município do Rio de Janeiro.

3. No **PRODIAPE podem ser fornecidas fórmulas especializadas** (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, até o paciente completar 2 anos de idade.

4. Dessa forma, ressalta-se que a **Consulta em Pediatria – Leites Especiais está indicada** diante do quadro clínico (**alergia à proteína do leite de vaca**), faixa etária e município de residência do Autor.

5. Ressalta-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>9</sup>.

6. Para a inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a qual deve ser realizada pela **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

7. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde do Autor foi verificada a seguinte solicitação:

- Solicitação de nº 487816382, para o procedimento de **consulta em pediatria - leites especiais, inserida em 05/08/2023, com classificação de risco verde – não urgente, com situação atual pendente pelo regulador**, tendo sido informado “*Sem vagas no momento. Lembrando, que o PRODIAPE é um programa interno do HMJ, sem outro financiamento, tendo um orçamento limitado para atender a demanda e manutenção do tratamento até completar 2 anos de idade, para todo o município do Rio de Janeiro. Reiteramos a importância do estímulo ao Aleitamento Materno, com a orientação de restrição da dieta para nutriz.*”.

<sup>8</sup> Academia Danone Nutricia. Neocate® LCP. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricia.com.br/conteudos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 20 fev.2024.

<sup>9</sup> CONASS. A regulação do SUS- alguns conceitos. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/guiainformacao/a-regulacao-no-sus-alguns-conceitos/>>. Acesso em: 20 fev.2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Consta **alteração da classificação de risco** em 28/12/2023, de **vermelho-urgente para verde-não urgente**, com a justificativa “*Pela idade, a criança possui outras opções de dieta, não sendo prioridade vermelha, conforme o portal subgeral*”.
  - Desta forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada, no entanto sem resolução do caso em tela, até o momento.**
8. No tocante ao **fornecimento da fórmula infantil prescrita (fórmula infantil à base de aminoácidos livres - Neocate® LCP)**, cumpre informar que:
9. A **base do tratamento da APLV é a exclusão das proteínas de leite de vaca da alimentação**, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas<sup>2</sup>.
10. Tendo em vista o histórico do Autor de prematuridade, internação prolongada, e uso de fórmula infantil durante a internação, observa-se que houve prejuízo para a prática e manutenção do aleitamento materno.
11. De acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso do Autor** (idade atual de 10 meses de idade cronológica e 7 meses de idade corrigida para a prematuridade):
- Indica-se a **introdução da alimentação complementar e uso de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas**, para complementar a alimentação do lactente. Nestes casos, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH) são as mais indicadas, sendo uma opção, as fórmulas infantis à base de proteína de soja (FS), e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)<sup>2</sup>. Portanto, **o uso de fórmula infantil especializada está indicado no caso do Autor.**
  - Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, ressalta-se que a **fórmula de aminoácidos livres (FAA)**, atualmente em uso pelo Autor (Neocate® LCP), é recomendada mediante critérios clínicos específicos, tais como: sintomas graves, como alto risco de reações anafiláticas, síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição nutricional, ou mediante a não remissão dos sintomas com a fórmula extensamente hidrolisada (FEH)<sup>2</sup>.
  - Nesse contexto, foi descrito em documento médico acostado que “*Foram realizadas tentativas com diversos formulados (Pregomin®, L80, L90, NanR) tendo piora dos sintomas digestivos e respiratórios. Foi introduzido o Neocate®, com melhora dos sintomas*” (Num. 94197360 - Pág. 5).
  - Sendo Pregomin Pepti um tipo de FEH utilizada, sem remissão dos sintomas, seguido do uso de Neocate® LCP, um tipo de FAA, com melhora dos sintomas, **ratifica-se que há indicação para o uso da FAA prescrita.**
12. Em lactentes com APLV em uso de **FAA é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com FEH para avaliar a evolução da tolerância.** Mediante estabilização com o uso de FEH, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem<sup>1</sup>. Nesse contexto, ressalta-se que **não foi informada a previsão do período de uso da FAA prescrita.**
13. Cumpre informar que **Neocate® LCP** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Acrescenta-se que existe no mercado pelo menos mais uma opção de fórmula 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.

15. Informa-se que as fórmulas 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 – SUS<sup>10</sup>. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa. Ressalta-se que atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação<sup>2,11</sup>.

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 94197359 – Págs. 8 e 9, item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da Consulta em Pediatria – Leites Especiais e do suplemento prescrito “...*bem como todo o tratamento, exames, procedimentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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 MARIA DA SILVA ROSA**

Médica  
CRM-RJ 52-77154-6  
ID: 5074128-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>10</sup> 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: 20 fev.2024.

<sup>11</sup> BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 20 fev.2024.