

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2751/2024

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2024.

| Processo | n° | 0870758-26.2024.8.19.0001, |
|------------------|-------------|----------------------------|
| 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 da fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

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. 9° § 1° 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.





- 4. 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), constituindose o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.
- 5. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

- A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas 1. a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE ou não IgE mediados. 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 <u>reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina)</u>. 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. 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

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: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf. Acesso em: 03 jul. 2024.



2

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Arq.Asma Alerg. Imunol.* v. 02, n°1, 2018. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 03 jul. 2024.



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)³.

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 fervida⁴.

III – CONCLUSÃO

- 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.
- Ressalta-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) dispõe do PRODIAPE, presente no Hospital Municipal Jesus (HMJ), situado à 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) residentes no município do Rio de Janeiro.
- 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.
- Dessa forma, ressalta-se que a referida consulta está indicada diante do quadro clínico (alergia à proteína do leite de vaca), faixa etária e município de residência do Autor.
- 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 saúde⁵.

⁵ CONASS. A regulação do SUS-alguns conceitos. Disponível em: < https://www.conass.org.br/guiainformacao/a-regulacaono-sus-alguns-conceitos/ >. Acesso em: 03 jul. 2024.



³ 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.

⁴ Mundo Danone. Neocate[®] LCP. Disponível em: https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>. Acesso em: 03 jul.



- 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.
- 8. Dessa forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada**, **no entanto <u>sem resolução do caso em tela</u>, até o momento**.
- 9. Considerando que, além da consulta, foi pleiteado o **fornecimento da fórmula infantil** à base de aminoácidos livres (**Neocate**® **LCP**), cumpre informar que a base do tratamento da **APLV** é a exclusão das proteínas do leite de vaca da alimentação, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas⁶.
- 10. De acordo com o **Ministério da Saúde**, <u>em crianças menores de seis meses</u> que não estão em aleitamento exclusivo, como no caso do Autor⁵:
 - Recomenda-se, primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada;
 - Caso não seja possível retomar o aleitamento materno exclusivo, deve-se <u>excluir</u> qualquer fórmula com proteína do leite de vaca e <u>substituir</u> por fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas;
 - Recomenda-se que a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)
 seja a primeira opção. A depender da avaliação clínica, também é possível indicar
 fórmula à base de aminoácidos livres (FAA);
 - Quanto ao tipo de fórmula especializada, ressalta-se que a 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 FEH.
- 11. A esse respeito, de acordo com o documento médico acostado (Num. 123114719 Pág. 6), de quando o <u>Autor estava com aproximadamente 3 meses de idade</u>, **não foi descrito a respeito de tentativa prévia de utilização de FEH**. Contudo, de acordo com o referido documento o Autor "Quando em consumo do leite de vaca, paciente apresenta manifestações gastrointestinais como diarreia, muco em fezes...". Diante do exposto, ressaltase que <u>é viável</u> a utilização da **FAA**, **como a opção prescrita** (**Neocate**® **LCP**), por um período delimitado.
- 12. Importante destacar que em lactentes com APLV em uso de FAA <u>é</u> recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com FEH para avaliar <u>a evolução da tolerância</u>. 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 testagem¹. Com isso, insta destacar

⁶ 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 >. Acesso em: 03 jul.2024.



4



que tal fórmula **não é medicamento**, **e sim**, **opção substitutiva temporária** de alimento alergênico, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno. Dessa forma, **sugere-se previsão do período de uso da FAA prescrita**.

- 13. Cumpre informar que em lactentes do sexo masculino de **4 a 5 meses de idade**, com estado nutricional adequado, estima-se que sejam necessárias em média **608 kcal/dia**. Dessa forma, considerando opção comercial de FAA, estima-se que seja necessária uma oferta de <u>124,6g/dia</u>, totalizando aproximadamente **10 latas de 400g/mês de fórmula de aminoácidos**, e não as **15 latas/mês prescritos e pleiteados**^{7,8}.
- 14. Ressalta-se que informações sobre os **dados antropométricos do Autor** (peso e comprimento), atuais e pregressos (do nascimento até os últimos meses), auxiliariam na avaliação mais precisa do estado nutricional do Autor, se apresenta risco nutricional ou quadro de desnutrição instalado⁹.
- 15. Atualmente, o Autor se encontra com aproximadamente **5 meses de idade** (certidão de nascimento Num. 123114719 Pág. 2), informa-se que em lactentes a partir dos <u>6 meses de idade</u> é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do <u>almoço</u> incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de <u>fórmula infantil 4 vezes ao dia</u> (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia**). A partir do <u>7º mês de idade</u>, deve ser introduzido o <u>jantar</u>, e o volume de fórmula reduz-se para <u>3 vezes ao dia</u> (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**)^{10,11}.
- 16. Neste contexto, aos 6 meses de idade do Autor, <u>para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600ml) proveniente da fórmula alimentar substitutiva ao leite de vaca prescrita (da marca Neocate®LCP), **serão necessárias em média 7 latas de 400g/mês**⁴.</u>
- 17. Salienta-se que **Neocate**® **LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
- 18. Quanto à **disponibilização** de FAA no âmbito do SUS, cumpre informar que:
 - As fórmulas especializadas para o manejo da APLV 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 – SUS¹². Porém, ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa;

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/">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: 03 jul.2024.



⁷Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm. Acesso em: 03 jul. 2024.

⁸ Academia Danone Nutricia. Ficha técnica do Neocate[®] LCP. Disponível em:<

https://www.academiadanonenutricia.com.br/conteudos/details/neocate-lcp>. Acesso em: 03 jul.2024.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf. Acesso em: 03 jul.2024.

 ¹⁰ 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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf. Acesso em: 03 jul.2024.
 ¹¹ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira_versao_resumida.pdf>. Acesso em: 03 jul.2024.
 ¹² CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em:



- 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^{5,13}. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso;
- No Município do Rio de Janeiro existe o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), conforme exposto nos itens 1 a 8 acima.
- 19. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 123114718 Págs. 8 e 9, item VII DO PEDIDO, subitens "b" e "e") referente a Consulta em Pediatria Leites Especiais e o fornecimento da fórmula infantil pleiteada "...bem como outros 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.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista CRN 4 90100224 ID. 31039162

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO

¹³ 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: 03 jul.2024.



6



Cód. CNES:

Raça:

Bairro:

Nome Social/Apelido:

SEM INFORMAÇÃO Município de Nascimento:

RIO DE JANEIRO - RJ Logradouro: URUACU

JARDIM CARIOCA

Situação Atual:

Data Desejada:

Cód. Unificado:

0301010072

CID:

RIO DE JANEIRO - RJ

Município de Residência:

Nome Médico Solicitante:

SOLICITAÇÃO / PENDENTE / REGULADOR

AMANDA RANGEL COSTA CARVALHO

Op. Solicitante:

TAIZE.COSTASOL

21/02/2024 (4 meses)

Op. Videofonista:

MASCULINO

Tipo Sanguíneo:

CASA FUNDOS

Vaga Solicitada:

18 Vez

CEP:

21921-600

03/07/2024, 10:57 SISREG III - Servidor de Producao

UNIDADE SOLICITANTE

Unidade Solicitante: SMS CMS NEWTON ALVES CARDOZO AP 31

DADOS DO PACIENTE

CNS:

898006352099531

Nome do Paciente PEDRO HENRY RAMOS DA SILVA

Nome da Mãe

MAIANE RAMOS DOS SANTOS

BRASILEIRA Tipo Logradouro: RUA

Número: 181

País de Residência: BRASIL

Telefone(s): (61) 3315-2425 (Exibir Lista Detalhada)

DADOS DA SOLICITAÇÃO

Código da Solicitação:

534668380

CPF do Médico Solicitante:

Diagnóstico Inicial:

GASTROENTERITE E COLITE ALERGICAS OU LIGADAS A DIETA K522

Central Reguladora: RIO DE JANEIRO

Unidade Deseiada: SMS HOSPITAL MUNICIPAL JESUS AP 22

Procedimentos Solicitados:

CONSULTA EM PEDIATRIA - LEITES ESPECIAIS

HISTÓRICO DE OBSERVAÇÕES

Solicitante:

TAIZE.COSTASOL

Observação: CRIANÇA DE 2 MESES COM QUADRO DE ALERGIA À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA NECESSITANDO DO CONSUMO DE FÓRMULA DE AMINOÁCIDOS LIVRES (NEOCATE LCP) DE FORMA CONTÍNUA PARA MELHORA EVOLUTIVA. QUANDO EM CONSUMO DO LEITE DE VACA, APRESENTA MANIFESTAÇÕES GASTROINTESTINAIS COMO DIARRÉIA E MUCO EM FEZES.

Prezados, estamos sem novas vagas disponíveis. Sugiro solicitar e/ ou manter acompanhamento com Gastropediatra para melhor conduta.

Regulador:

Justificativa:

ANITA.ROTSTEINREG

09/05/2024

08/05/2024

Data:

Risco:

VERMELHO - Emergência

Data Solicitação:

08/05/2024

0710401

Hora:

16:02

Cód. Interno:

Situação:

PENDENTE

Data da Extração dos Dados: 03/07/2024 10:51:24

