



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3632/2024.

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2024.

Processo nº 0801971-42.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP) e ao medicamento **adrenalina autoinjetável 0,15mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num. 96000884 - Pág. 16 e 17), emitido em 05 de janeiro de 2024, por , em receituário eletrônico. A Autora atualmente com 10 anos e 3 meses de idade (Cartão militar de identificação - Num. 96000884 - Pág. 2) apresenta **alergia mista** (para alguns alimentos IgE mediada e outras Não IgE mediada). Sendo **IgE alta para leite de vaca, ovo de galinha, carne bovina e banana**, e reação não IgE mediada para outros alimentos. Consta a prescrição de **Neocate LCP** – 300ml de água + 10 medidas – 5 vezes ao dia (50 medidas ao dia), totalizando 18 latas por mês e **injeção de adrenalina 15ug**. Existem duas, Epipen (USA) e Altellus (Europa). Foi informada reação com uso Neo Advance, por isso optou-se pelo Neocate LCP. Faz tentativas de reintrodução de outros alimentos.

2. Acostado ao Num. 96000884 - Pág. 18, encontra-se documento médico emitido com mesma data e emissor supramencionados, no qual indicou-se o tratamento de emergência para reações alérgicas agudas (anafilaxia), para autoadministração ou pelo responsável pela Autora. Por esse motivo, destacou-se que a **epinefrina** “... deve acompanhar sempre os doentes potencialmente em situações de risco...”. Prescrição:

- **Epinefrina** – pediátrico 0,15 mg – aplicar 1 dose, se apresentar reação anafilática. Repetir após 10 a 15 minutos 2 unidades.

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 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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).

6. 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.

7. 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.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, **IgE mediados ou não**. As reações **mediadas por IgE** podem envolver reações cutâneas, **gastrintestinais**, respiratórias e reações **sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque)**. As **reações mistas** podem se manifestar como esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica, asma e hemossiderose. As manifestações **não mediadas por IgE**, e consequentemente não tão imediatas, compreendem os quadros de proctite, enteropatia induzida pela proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Destacam-se como os alérgenos alimentares mais comuns as **proteínas do leite de vaca, soja, ovo, trigo, peixes e frutos do mar**¹.

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, nº1, 2018. Disponível em:



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 anafilaxia induzida por alimentos** é uma forma de hipersensibilidade mediada por IgE, com manifestações súbitas de sintomas e representa um quadro emergencial. O complexo de sintomas resulta da ação de mediadores que atuam em alvos como os sistemas: respiratório, gastrintestinal, cutâneo e nervoso. Os principais sinais e sintomas de anafilaxia são: a) Pele: eritema, prurido, urticária, angioedema, pode ocorrer ainda exantema morbiliforme e ereção de pelos; b) Sistema gastrintestinal: prurido e/ou edema dos lábios, língua e palato, sabor metálico na boca, náuseas, **vômitos**, diarreia e dor abdominal; c) Sistema respiratório: é o principal órgão do choque anafilático. Pode ocorrer: prurido e sensação de garganta “fechando”, disfonia, tosse seca irritativa, edema de glote e de laringe, dispneia, sensação de aperto torácico, sibilos generalizados, crises de espirros, lacrimejamento e congestão nasal intensa; d) Sistema cardiovascular: síncope, dor torácica, arritmia, hipotensão e choque; e) Sistema nervoso: confusão mental, sonolência, convulsões, perda de consciência e coma³.

DO PLEITO

1. 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). 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 fervida. Apresentação: Lata de 400g de pó^{4,5}.

2. **A Epinefrina autoinjetável** está indicada no tratamento de emergência em reações alérgicas, incluindo anafilaxia a insetos, alimentos, medicamentos, substâncias de teste de diagnóstico e outros alérgenos, bem como anafilaxia idiopática ou anafilaxia induzida pelo exercício. A **Epinefrina autoinjetável** destina-se a administração imediata em pacientes que

² <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 06 set. 2024.

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. CONITEC; nov. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/recomendação/relatório_formulas_nutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 06 set. 2024.

³ BRASIL. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Guia prático da APLV mediada pela IgE - ASBAI & SBAN. Rev. bras. alerg. imunopatol. - Vol. 35. N° 6, 2012. Disponível em: <<http://aaai-asbai.org.br/imageBank/pdf/v35n6a03.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2024.

⁴ Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 29 jul. 2024.

⁵ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais (ADSN). Neocate LCP.



estão determinados a ter maior risco de anafilaxia, incluindo indivíduos com história de reações anafiláticas. É usada para a administração imediata em pacientes com histórico de reações anafiláticas⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de alergia alimentar grave com anafilaxia (Num. 96000884 - Pág. 16 e 17). Nesse contexto, cumpre informar que a alergia alimentar é uma reação adversa imunológica ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O tratamento consiste na exclusão do alimento reconhecido ou supostamente envolvido, inclusive os produtos dele derivados e de preparações que o contenham⁷.

2. A identificação do alérgeno é importante a fim de se manter a oferta alimentar qualitativa e quantitativamente adequada, evitando, portanto, o uso de dietas muito restritivas¹. A esse respeito, foi informado que a Autora apresenta IgE alta para **leite de vaca, ovo de galinha, carne bovina e banana** e reação não IgE mediada para outros alimentos que não foram informados.

3. Somente os alimentos confirmadamente alergênicos devem ser retirados da dieta da criança. Tal conduta evita dietas desnecessariamente restritivas, as quais ocasionam ingestão insuficiente de macro e micronutrientes e, em decorrência disso, podem desencadear outros quadros fisiopatológicos. Deve ser feita a prescrição de **plano alimentar** balanceado, preferencialmente composto por alimentos *in natura*, que atenda às necessidades nutricionais da criança e que contemple os macros/micronutrientes presentes nos alimentos que, de fato, devam ser excluídos da dieta. A presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares na dieta diária é fator determinante para o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos e consequente remissão do quadro de alergia alimentar¹.

4. Ressalta-se que em crianças com **APLV acima de 2 anos de idade**, como no caso da Autora, **as fórmulas especializadas estão indicadas quando há necessidade de complementação nutricional da dieta** (quando muitos alimentos alergênicos são excluídos ou não é possível elaborar um plano alimentar equilibrado somente com os alimentos tolerados), e/ou na vigência de comprometimento do estado nutricional¹.

5. Participa-se que **não foram informados dados sobre a ingestão alimentar habitual da Autora** (alimentos in natura tolerados que está ingerindo diariamente e suas respectivas quantidades e horários), bem como **seus dados antropométricos** (minimamente peso e estatura atuais), impossibilitando avaliar o estado nutricional da mesma, estimar suas necessidades nutricionais e inferir seguramente sobre a indicação e adequação da quantidade da fórmula prescrita.

6. Dessa forma, **há necessidade de maiores esclarecimentos para realização de inferências seguras sobre indicação e adequação da quantidade da fórmula à base de aminoácidos livres** prescrita para a Autora, a saber:

- i) dados antropométricos (minimamente peso e estatura atuais);

⁶ Bula do medicamento Epinefrina (EpiPen Jr[®]) por Meridian Medical Technologies[®], Inc. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/019430s053lbl.pdf>. Acesso em: 06 set. 2024.

⁷ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L.Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13^a ed. Rio de Janeiro: Elsevier.



ii) ingestão alimentar habitual (alimentos in natura **tolerados** consumidos diariamente e suas respectivas quantidades e horários);

iii) se já foram testadas bebidas vegetais preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar (à base de soja, arroz ou aveia ou outras).

iv) previsão do período de uso da fórmula infantil prescrita ou quando se dará a próxima avaliação.

7. **À título de elucidação**, acrescenta-se que a fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate LCP) prescrita e pleiteada, de acordo com o fabricante Danone, está indicada para o tratamento dos sintomas graves de APLV na faixa etária de 0 a 36 meses. Sendo que a Autora atualmente se encontra com 10 anos de idade e a fórmula mais adequada para a sua faixa etária seria a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral com 100% aminoácidos livres (Neoadvance), contudo, foi descrito em documento médico que a Autora apresentou reação à essa fórmula, optando-se por permanecer com Neocate LCP.

8. Cumpre informar que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Considerando que o item pleiteado foi prescrito utilizando marca comercial, assim, salienta-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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

10. Quanto à **disponibilização** de fórmula de aminoácidos 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)⁸ no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, **não contemplando a faixa etária da Autora e ainda não são dispensadas de forma administrativa**;

11. Quanto ao medicamento pleiteado **adrenalina autoinjetável 0,15mg**, elucida-se que **está indicado** no tratamento da condição clínica da Autora, conforme relato médico (Num. 96000884 - Pág. 16 e 17). Entretanto, **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

12. Acrescenta-se que o pleito **adrenalina na forma autoinjetável não possui registro** na Anvisa⁹, o que o classifica como **produto importado**.

13. Ressalta-se que o **registro de medicamentos** é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos através do qual a **autoridade sanitária avalia a relevância**

⁸ 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-decricao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 06 set. 2024.

⁹ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 06 set. 2024.



terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso¹⁰.

14. Considerando que o pleito **Adrenalina autoinjetável** é medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da **RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018**¹¹. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida legislação. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

15. Segundo orientação da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia para o tratamento emergencial de **anafilaxia**, todo paciente (ou seu responsável) em risco de sofrer nova reação anafilática deve saber reconhecer precocemente os sinais de uma crise, portar e saber aplicar a medicação de emergência. Este *kit* deve conter: comprimidos de anti-histamínico (anti-H1) e de corticosteroide, além de agente β2-agonista spray. **Se as reações anteriores foram graves é aconselhável dispor de adrenalina** e anti-histamínico para aplicação. Nesta situação são úteis os aplicadores autoinjetáveis desta substância¹².

16. Por, fim, Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 96000883 - Págs. 12 e 13, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “... bem como outros produtos complementares e acessórios que, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista

CRN4: 97100061

ID.4216493-1

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica

CRF-RJ 13.253

Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 06 set. 2024.

¹¹ BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC N° 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em:

<https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075>. Acesso em: 06 set. 2024.

¹² Projeto Diretrizes: Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina - Anafilaxia: Tratamento. 2011. Disponível em: <www.sbp.com.br/pdfs/Anafilaxia_Tratamento_AMB_2011.pdf>. Acesso em: 06 set. 2024.