



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 640/2021

Vitória, 17 de junho de 2021

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
representado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Vitória – MM. Juiz de Direito Dr. Bernardo Alcuri de Souza sobre: **Neocate® LCP (fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de aminoácidos livres com restrição de lactose)** - F3.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial após o nascimento do menor (DN: 07/12/20) e após inúmeros episódios de crises gastrointestinais duas situações começaram a ser verificados, uma se refere ao diagnóstico de “hipogalactia” da genitora, termo que conceitua a pouca produção de leite; e o diagnóstico de APLV do menor, termo que conceitua a alergia a lactose, diagnósticos confirmados através do laudo de avaliação de produção láctea que segue em anexo, inclusive avaliado pelo Banco de Leite Humano do Estado do Espírito Santo. Em fevereiro de 2021 foi comprovada a alergia a lactose do menor, alergia esta a qual perdurou até mesmo com a indicação da utilização do leite denominado Pregomin e dieta isenta materna. Após a manutenção das crises alérgicas com a utilização do leite Pregomin, o leite indicado e prescrito foi o denominado leite NEOCATE LCP, fórmula Infantil para lactentes e de seguimento para lactentes de primeira Infância



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- destinado a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose.
2. Às fls 30 consta laudo médico emitido em 02/02/21 pela Dra. Vanessa Delfino Moraes com encaminhamento ao gastropediatra e as seguintes informações: lactente com suspeita de alergia ao leite de vaca, em uso de Pregomin e dieta isenta materna, mas ainda mantendo diarreia e sangramentos ocasionais. Aparentemente há também comprometimento cutâneo, com episódios de RASHs.
 3. Às fls 33 consta laudo médico emitido em 02/02/21 pela Dra. Vanessa Delfino Moraes com encaminhamento ao alergista pediátrico e mesmas informações citadas no laudo supracitado (fls30).
 4. Às fls 31 consta receita médica emitida em 05/03/21 pela gastropediatra Dra. Nathalia Thom, em papel timbrado da clínica SAMP, onde consta prescrição de Pregomim Pepti e solicitação de Teste Provocativo Oral (TPO) após 15 dias sem sangramento. Suspenda teste se reação.
 5. Às fls 34 consta receita médica emitida em 01/04/21 pela gastropediatra Dra. Nathalia Thom, em papel timbrado da clínica SAMP, com prescrição da fórmula Neocate LCP.
 6. Às fls 36 consta Laudo de Avaliação de Produção Láctea, emitido em 25/03/21 pelo Banco de Leite Humano do ES com as seguintes informações: “O Serviço de Banco de Leite Humano do Hospital da Polícia Militar do Espírito Santo, recebeu no dia 25 de março do corrente ano, a Nutriz, [REDACTED] com [REDACTED] [REDACTED] com criança [REDACTED] com 3 meses e 18 dias de vida. Realizamos as orientações para o Incentivo ao Aleitamento Materno. Teve diagnóstico de APLV positivo e hipogalactia, de acordo com laudo médico emitido pela Dra Vanessa Delfino Moraes. Sugerimos seguir, as orientações do laudo médico, que consta que a criança, apresentou intolerância alimentar, e outras causas associadas descritas no laudo médico”.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria N° 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
2. O conceito de segurança alimentar, abordado na **Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria GM/MS N° 710, de 10 de junho de 1999)**, consiste no *“abastecimento, na quantidade apropriada, no acesso universal aos alimentos e no aspecto nutricional (composição, qualidade e aproveitamento biológico)”*.
3. De acordo com a esta portaria, são responsabilidades do *Gestor Municipal – Secretaria Municipal de Saúde ou organismos correspondentes: Coordenar e executar ações decorrentes das Políticas Nacional e Estadual, em seu respectivo âmbito, definindo componentes específicos que devem ser implementados pelo município. Receber e ou adquirir alimentos e suplementos nutricionais, garantindo o abastecimento de forma permanente e oportuna, bem como a sua dispensação adequada, e ainda, definir e adquirir, com o apoio dos demais gestores, os alimentos e insumos estratégicos que devem fazer parte da suplementação alimentar e nutricional na rede de serviços, atentando para que esta aquisição esteja consoante à realidade alimentar e nutricional e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo.*
4. **O Estado do Espírito Santo publicou a PORTARIA 098-R, 13/05/2021, que instituiu e homologou os Protocolos Estaduais para fornecimento de**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

fórmulas nutricionais enterais e de fórmulas nutricionais na Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV).

DA PATOLOGIA

1. Alergia alimentar trata-se de uma reação adversa do organismo à alimentos que proporcionam alterações no equilíbrio do sistema imunológico. Entre os alérgenos alimentares mais frequentes na infância temos o leite de vaca, soja, ovo e trigo.
2. **A alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é a alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses, possui uma prevalência aproximada de 2-5% e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina)
3. As manifestações da alergia podem ocorrer com intensidade, sinais e sintomas variáveis. O quadro clínico pode estar representado na pele, aparelho gastrointestinal (AGI) e aparelho respiratório. Estas reações podem ser mediadas por anticorpos IgE com sinais e sintomas que podem surgir em minutos ou até 2 horas ou não mediada por IgE com manifestação após 2 horas ou dias após ingestão do alimento (proteína alergênica), além disso podem ser classificadas como mistas quando envolvem ambos os mecanismos.
4. O diagnóstico da APLV é baseado na história clínica sugestiva, melhora dos sintomas com a exclusão dietética da proteína alergênica e reaparecimento após a provocação oral. Devido a inespecificidade dos exames laboratoriais, não há exames complementares para o diagnóstico definitivo de APLV.
5. Os sinais e sintomas da APLV podem ter características específicas ou inespecíficas e se apresentarem de forma contínua ou não. Atenção deve ser dada às manifestações múltiplas, intensas, persistentes e resistente ao tratamento de outras doenças relacionadas a faixa etária (ex.: cólica do lactente, refluxo fisiológico e distúrbios funcionais do lactente).



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

6. O diagnóstico é baseado:
 - História clínica: sinais e sintomas, diário alimentar, relação com alimentação, duração, gravidade e frequência, dieta materna;
 - Exame físico: sinais cutâneos, desenvolvimento pondero estatural;
 - Dieta de eliminação/observação/desencadeamento com TPO.
7. Na suspeita da APLV, o profissional deve identificar o possível alérgeno e proceder com a sua exclusão. Após esta etapa, deve considerar a reintrodução do possível alérgeno através do teste de provocação oral (TPO) diagnóstico para confirmação do diagnóstico.
8. **O TPO é o único método fidedigno considerado padrão ouro para estabelecer o diagnóstico de APLV, que deverá ser realizado após uma dieta de exclusão total da proteína do leite de vaca.** Este teste consiste na oferta progressiva do alimento suspeito, após um período de exclusão, em doses frequentes e intervalos regulares, com concomitante monitoramento de possíveis reações clínicas. É indicado para confirmar se uma reação alérgica existe, ou não, ou se desenvolveu a aquisição da tolerância ao longo do tempo.

DO TRATAMENTO

1. A conduta na APLV baseia-se em três pontos fundamentais: exclusão da(s) proteína(s) alergênica(s) da dieta; prescrição de dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6 meses; prescrição de alimentação complementar (de 6 a 24 meses).
2. As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade que apresentam história clínica sugestiva e resultados positivos no TPO compatíveis para a alergia à proteína do leite de vaca ou reação alérgica generalizada relevante em um ou mais órgãos ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

3. As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos. A indicação do uso de fórmulas infantis para APLV deve ocorrer para substituição da alimentação em crianças menores de seis meses ou complementação para maiores de seis meses, conforme descrito a seguir:

- **Fórmulas nutricionais à base de soja (FS):** O uso de fórmulas à base de proteína isolada de soja não é recomendado, pelas sociedades científicas internacionais e nacionais, para crianças menores de seis meses, devido aos riscos de efeitos adversos. Além de haver poucos ensaios clínicos duplo-cegos randomizados e metanálises realizadas com humanos. Desta forma, as FS são indicadas como primeira opção somente para crianças de seis a vinte e quatro meses com APLV mediadas por IgE.
- **Fórmulas nutricionais à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH):** As fórmulas extensamente hidrolisadas são toleradas em 90% dos casos de crianças menores de seis meses e em 95% das crianças acima de seis meses. Assim, as FEH são indicadas como primeira opção para todas as crianças até vinte e quatro meses com APLV não mediada por IgE.
- **Fórmulas nutricionais à base de aminoácidos (FAA):** Somente 10% das crianças menores de seis meses e 5% das crianças acima de seis meses não toleram FEH, sendo necessário o uso de fórmulas nutricionais à base de aminoácidos. As FAA também devem ser a primeira opção em casos em que as crianças com APLV apresentem sintomas graves, como desnutrição protéico-energética moderada ou grave com descompensação metabólica (desidratação, acidose), sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave e generalizada, com hipoproteinemia e comprometimento no crescimento. Para todas as crianças com APLV não mediada por IgE, a primeira opção deve ser fórmula extensamente hidrolisada (FEH). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FEH deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

troca para fórmulas à base de aminoácidos (FAA). Para crianças de seis a vinte e quatro meses com formas de APLV mediadas por IgE, a primeira opção deve ser a prescrição de fórmulas à base de proteína de soja (FS). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FS deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para FEH. Caso haja remissão dos sinais e sintomas com uso de FEH, a mesma deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas com uso de FEH, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos.

4. Após início do uso das fórmulas, a remissão de sintomas relacionados à APLV ocorre entre uma a três semanas. Assim, as fórmulas prescritas devem ser mantidas em torno de 15 dias para se concluir que os sintomas apresentados são causados em função do uso da fórmula prescrita e que há necessidade de mudança. Por exemplo: o não desaparecimento de sinais e sintomas, como cólica infantil, sangramento intestinal ou dermatite atópica, após o uso de FEH por três dias seguidos, não é motivo para alteração imediata da prescrição para FAA.
5. A suspensão/alta do tratamento dar-se-á quando a criança apresentar melhora completa de sinais e sintomas relacionados à APLV; negativar TPO ao longo da conduta adotada; não apresentar TPO de monitoramento conforme protocolado; ou completar vinte e quatro meses de idade.

DO PLEITO

1. **Neocate® LCP: fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de aminoácidos livres com restrição de lactose – F3.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente, cabe esclarecer que as diretrizes nacionais e internacionais recomendam o uso das fórmulas extensamente hidrolisadas à base de proteínas do leite de vaca como primeira opção de tratamento para APLV.**
2. Assim, o Estado do Espírito Santo, por meio da Secretaria de Estado da Saúde, disponibiliza fórmulas infantis de alto custo, para crianças portadoras de alergia a proteína do leite de vaca, conforme PORTARIA 098-R, de 13/05/21 (mediante comprovação por meio de exames ou quadro clínico sintomático), que são:
 - Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de proteína extensamente hidrolisada do soro do leite com restrição de lactose. (F2).
 - **Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de aminoácidos livres com restrição de lactose. (F3)**
3. Portanto, a fórmula infantil solicitada **está padronizada** na Portaria 098-R, sendo disponibilizada na rede pública estadual através das Farmácias Estaduais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para todos os pacientes que se enquadrem nos critérios de uso definidos em tal portaria.
4. **Todavia, não foi anexado aos autos comprovante de solicitação prévia da referida fórmula junto a rede estadual de saúde (Farmácia Cidadã), tampouco da negativa de fornecimento por parte desse ente federado.**
5. No presente caso, de acordo com laudo emitido pela Dra. Vanessa Delfino Moraes trata-se de “lactente com suspeita de alergia ao leite de vaca, em uso de Pregomin e dieta isenta materna, mas ainda mantendo diarreia e sangramentos ocasionais.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Aparentemente há também comprometimento cutâneo, com episódios de RASHs”. No entanto, a prescrição da fórmula Neocate LCP foi emitida pela gastropediatra Dra. Nathalia Thom. Ressalta-se ainda que o Banco de Leite realizou orientações para o incentivo ao aleitamento materno.

6. Na suspeita da APLV, o profissional deve identificar o possível alérgeno e proceder com a sua exclusão. Após esta etapa, deve considerar a reintrodução do possível alérgeno através do teste de provocação oral (TPO) diagnóstico para confirmação do diagnóstico.
7. **O TPO é o único método fidedigno considerado padrão ouro para estabelecer o diagnóstico de APLV, que deverá ser realizado após uma dieta de exclusão total da proteína do leite de vaca.** Este teste consiste na oferta progressiva do alimento suspeito, após um período de exclusão, em doses frequentes e intervalos regulares, com concomitante monitoramento de possíveis reações clínicas. É indicado para confirmar se uma reação alérgica existe, ou não, ou se desenvolveu a aquisição da tolerância ao longo do tempo.
8. Considerando que não foi juntado aos autos o teste de provocação oral realizado pela criança, **que é considerado padrão ouro para diagnóstico de APLV,** considerando ainda que não é possível inferir que houve descontinuação total da amamentação, entende-se que, mediante as informações que este Núcleo teve acesso, não é possível concluir acerca da imprescindibilidade da fórmula ora pleiteada, para atendimento ao caso em tela, neste momento.
9. **No entanto, considerando que a fórmula pleiteada encontra-se padronizada na rede pública estadual de saúde, sendo disponibilizada através das Farmácias Cidadãs Estaduais a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, considerando que não foram juntados aos autos documentos comprobatórios da solicitação administrativa prévia, tampouco da negativa de fornecimento, este Núcleo entende que a**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

fórmula pretendida deve ser solicitada previamente pela via administrativa.

10. Pontuamos, por fim, que é pertinente a busca administrativa previa, uma vez que o acesso a medicamentos e fórmulas através de fluxo administrativo pode beneficiar tanto os pacientes, com acesso otimizado ao tratamento necessário, quanto os entes federados e demais atores do judiciário, já que haveria um menor número demandas judiciais. **Assim, sugere-se que a representante legal da criança se dirija a Farmácia Cidadã Estadual do Município que reside, para providenciar abertura de processo e solicitação da fórmula pretendida.**





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

REFERÊNCIAS

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Nº 3219 de 20 de outubro de 2010. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3219_20_10_2010.html>. Acesso em: 26 de maio de 2021.

ESPÍRITO SANTO (Estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais – REMEME**. Vitória: SESA, 2021.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Protocolos Estaduais para fornecimento de fórmula nutricionais**. Vitória: Secretaria de Estado da Saúde, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 710, de 10 de junho de 1999**. Disponível em: http://189.28.128.100/nutricao/docs/legislacao/portaria710_10_06_1999.pdf. Acesso em: 17 de junho de 2021.

Terapia Nutricional no Paciente com Alergia ao Leite de Vaca. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/9_volume/terapia_nutricional_no_paciente_com_alergia_ao_leite_de_vaca.pdf>. Acesso em: 17 de junho de 2021.