



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1418/2023

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2023.

Processo nº 0817699-46.2023.8.19.0038,
ajuizado por
representado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos acostados (Num. 52713645 - Págs. 1 - 3), emitidos em 16 de março de 2023, pela médica , em receituário próprio, consta que o autor, à época, com 1 mês e 27 dias, passou por primeira consulta com a profissional supramencionada. Foi descrito histórico de internação em maternidade por período de 28 dias, e informado diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca**. Relatou-se que encontrava-se **em uso de fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres**, da marca (Neocate® LCP), na quantidade de “*3 medidas do leite em 90mL de água fervida e filtrada de 3/3h*”, solicitado total mensal de **8 latas**. Consta ainda a observação: “*ler todos os rótulos, cuidado contaminação cruzada*”. Foram ainda informados os seguintes dados antropométricos do autor: Peso = 3780g; comprimento 47,5cm. Foi citada Classificação Internacional de Doenças **CID 10 K 63.8** (outras doenças especificadas do intestino).

2. Em relatório de alta hospitalar (Num. 52713649 - Págs. 1 - 3), emitido em 17 de fevereiro de 2023 pela médica em impresso da Maternidade NeoMater - UTI Neonatal, consta que o autor nasceu em 19 de janeiro de 2023 com idade gestacional de 33 semanas e 4 dias, por parto cesário. Foram informados dados antropométricos ao nascimento: peso = 1930g, comprimento = 43cm e perímetro cefálico = 30cm. Diagnósticos de internação informados: síndrome do desconforto respiratório do recém nascido, seps neonatal suspeita, apneias, **alergia a proteína do leite de vaca**. Acerca da nutrição do autor durante período de internação, informou-se que “*ficou 1 dia em jejum. Apresentou sangramento nas fezes com Aptamil pré® e posteriormente com Pregomin Pepti®, sendo então transicionado para Neocate, com boa aceitação e sem novos episódios de sangramento*”. Informou-se que após 29 dias de internação, o autor recebeu alta em aleitamento artificial, e em “*uso de ferro e vitamina D 400UI/dia*”. e apresentava os seguintes dados antropométricos: peso = 2328g; comprimento = 43cm; perímetro cefálico = 31cm.



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 proteína isolada 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

1. 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, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê¹. 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)². Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido³.
2. **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 conseqüentemente não tão imediatas, compreendem os quadros de proctite, enteropatia induzida pela proteína alimentar e enterocolite

¹ 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: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

² ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009. Acesso em: 05 jul. 2023.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2023.



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 mar⁴.

3. 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 vaca⁵.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁶, **Neocate® LCP** trata-se de fórmula alimentar infantil a 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 100% aminoácidos sintéticos livres, 100% xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de ácidos graxos de cadeia longa e nucleotídeos. Tem seu uso indicado para crianças de 0 a 3 anos de idade com alergias alimentares ou distúrbios da digestão e absorção de nutrientes. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas), síndrome do intestino curto e outros distúrbios absortivos moderados a graves, gastroenteropatia eosinofílica, nutrição enteral precoce/mínima em terapia intensiva neonatal e pediátrica, transição de nutrição parenteral para enteral. Apresentação: Lata com 400g. Diluição padrão: 1 colher de medida rasa (4,6g de pó) para cada 30mL de água.

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^{4,7}.

2. Ressalta-se que para os 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**^{4,5}. 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.

⁴ Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. *Arq Asma Alerg Imunol*, v. 02, n. 1, 2018. Disponível em: < <http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/> >. Acesso em: 05 jul. 2023.

⁵ 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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2023.

⁶ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.

⁷ Mahan, 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.



3. Participa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FPEH), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, deve-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres ^{4,5}.

4. A esse respeito, informa-se que relatório de alta hospitalar (Num. 52713649 - Págs. 1 - 3), foi descrito manejo do quadro conforme preconizado⁴ com **tentativa de utilização de FPEH** (da marca Pregomim Pepti[®]) **previamente a fórmula à base de aminoácidos livres** (da marca Neocate[®] LCP). Adicionalmente foi descrito que a *“transicionado para Neocate, com boa aceitação e sem novos episódios de sangramento”* (Num. 52713649 - Págs. 1 - 3). Nesse contexto, **ratifica-se no momento o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres**, como a opção de marca prescrita (Neocate[®] LCP).

5. Ressalta-se que os dados antropométricos peso e comprimento, à época do seu nascimento e o mais recentemente acostado (Num. 52713649 - Pág. 1, Num. 52713645 - Pág. 1), foram avaliados conforme as **curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo** (peso: 1.930g, estatura: 43cm - com 34 semanas de idade gestacional pós-natal; e peso: 3.780g, estatura: 47,5cm - com 42 semanas de idade gestacional pós-natal), indicando que o autor apresentava peso mais recente informado e peso ao nascer adequados para idade gestacional pós-natal. Enquanto o **comprimento mais recente informado, representava risco para a idade gestacional pós-natal**⁸.

6. Cupre informar que para o atendimento do volume diário prescrito em documentos médicos (Num. 52713645 - Págs. 1 - 3) de *“3 medidas do leite em 90mL de água fervida e filtrada de 3/3h”*, **seriam necessárias 9 latas/mês** da fórmula à base de aminoácidos livres pleiteada (da marca Neocate[®] LCP). Contudo, ressalta-se que os lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento o que demanda modificações constantes na quantidade prescrita.

7. Informa-se que os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 4 e 5 meses de idade (faixa etária atual do autor de acordo com a idade corrigida)**, são de **608kcal/dia**⁹. Informa-se que para atingir integralmente as recomendações energéticas, seriam necessárias no momento 10 latas de 400g/mês de Neocate[®] LCP⁵.

8. Informa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, sendo recomendada a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes que não recebem aleitamento materno, é recomendada a oferta de fórmula alimentar infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). Adiciona-se que partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia)¹⁰.

⁸ World Health Organization. Intergrowth-21st – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: <<https://intergrowth21.tghn.org/postnatal-growth-preterm-infants/>>. Acesso em: 05 jul.2023.

⁹ Human 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: 05 jul.2023.

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



9. Acerca do acima exposto, salienta-se que ao completar 7 meses de idade corrigida, para o atendimento do volume lácteo diário máximo recomendado (**600ml/dia**) pelo Ministério da Saúde¹⁰ serão necessárias aproximadamente **7 latas de 400g/mês de fórmula à base de aminoácidos** (da marca Neocate[®] LCP)⁶.
10. Salienta-se que o quadro clínico que acomete o Autor **requer reavaliações periódicas, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica e remissão da APLV**. A dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, devendo haver reavaliação da tolerância dentro desse intervalo de tempo. Caso a intolerância à proteína do leite se mantenha, é recomendado manter a exclusão do leite por mais 6 a 12 meses¹¹.
11. Cumpre informar que **Neocate[®] LCP possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.
12. Quanto à marca pleiteada, **Neocate[®] LCP**, acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmulas infantis à base de aminoácidos livres, devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
13. Informa-se que as **fórmulas à base de aminoácidos livres foram incorporadas**, conforme a 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**, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de junho de 2023. Constatou-se que a referida fórmula **ainda não integra nenhuma lista oficial de dispensação nos Componentes Básico, Estratégico e Especializado**.

Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2023.

¹¹ Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

¹² 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: 05 jul. 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**A 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN4 – 90100224
ID: 31039162

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 – 12100189
ID: 5036467-7

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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