



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2072/2023

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2023.

Processo nº 0913755-58.2023.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

I – RELATÓRIO

1. Em atestado médico (Num. 74135172 - Págs. 5, 6 e 7) emitido em 07 de agosto de 2023, pela médica , em receituário próprio, consta que a autora "*está sendo acompanhada para APLV - na primeira vez que tomou a fórmula Aptamil® Premium 1 apresentou anafilaxia (urticaria + vômitos) necessitando de internação. Na internação foi oferecido Nan® Sensitive com piora dos vômitos e melhora do quadro clínico com a troca da fórmula para APLV. No momento assintomático em uso exclusivo de Neocate® LCP, já que a mãe não está mais amamentando. 130mL 3/3h. Encaminhada para o programa de leite especial (SISREG)*". Foram informados os seguintes dados antropométricos: Peso = 5630g; comprimento = 57,5cm.

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 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. **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 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 mar¹.

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.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone³, **Neocate®LCP** trata-se 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 fervida.

III – CONCLUSÃO

¹ 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: 13 set. 2023.

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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf>. Acesso em: 14 set. 2023.

³ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate®LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 14 set. 2023.



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^{1,4}.
2. Em documento médico (Num. 74135172 - Págs. 5 e 6) consta que a autora faz uso exclusivo da **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate[®] LCP), visto que o aleitamento materno foi suspenso. Ressalta-se que para os **lactentes com APLV que por algum motivo não são amamentados ou o leite materno é insuficiente, está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**^{1,2}. 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 idade⁵.
3. A esse respeito, informa-se que em **lactentes com APLV menores de 6 meses idade** (como no caso da autora) é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a fórmula referida, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**¹.
4. **Destaca-se que as FAA podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves**, como **anafilaxia**, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia^{1,2,6}.
5. Em documento médico (Num. 74135172 - Págs. 5 e 6) foi descrito que a autora *“na primeira vez que tomou a fórmula Aptamil Premium 1 apresentou anafilaxia (urticaria + vômitos) necessitando de internação”* e que houve melhora do quadro clínico com a substituição dietoterápica de fórmula de partida (Nan[®] Sensitive) para fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres, da marca para Neocate[®] LCP. Informa-se que o manejo dietoterápico adotado (FAA previamente a FEH, em virtude da gravidade em tela - anafilaxia) encontra-se em acordo com o preconizado pela Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹, portanto **está indicado no momento o uso de fórmula de aminoácidos, como a opção prescrita** (Neocate[®] LCP).

⁴ 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.

⁵ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 11 set. 2023.

⁶ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 11 set. 2023.



6. Vale ressaltar que **o tipo de fórmula alimentar prescrita não é medicamento; é substituto industrializado temporário** de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Informa-se que não houve delimitação do período de uso da substituição dietoterápica adotada. Neste contexto, sugere-se cronograma de reavaliação periódica do quadro clínico da autora, por profissional de saúde especialista, para avaliar possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas infantis menos hidrolisadas (FEH) que o tipo prescrito (FAA), evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas a base de aminoácidos livres.
7. Cumpre informar que **para o atendimento da quantidade diária prescrita** (“130mL 3/3h” - Num. 74135172 - Págs. 5, 6 e 7), se considerada a diluição recomendada pelo fabricante³ (uma vez que não foi estabelecido em documentos médicos o percentual de diluição) seriam necessárias 12 latas de 400g/mês de Neocate[®]LCP.
8. **Contudo**, informa-se que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 4 e 5 meses de idade (faixa etária em que a autora se encontra no momento)**, são de 571 kcal/dia (ou 83 kcal/kg de peso/dia)⁷. Destaca-se que para contemplar integralmente recomendação energética diária supramencionada, seriam necessárias **09 latas de 400g/mês de Neocate[®] LCP**.
9. Acerca do **estado nutricional da autora**, informa-se que os dados antropométricos informados (Num. 74135172 - Pág. 7 - Peso = 5630g; comprimento = 57,5cm) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento da caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde**⁸, indicando a mesma encontrava-se aos 3 meses e 11 dias com **peso e comprimento adequados para a idade**.
10. Adiciona-se que segundo o Ministério da Saúde⁵, a partir dos 6 meses de idade é indicado o início da introdução da alimentação complementar, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, a introdução do jantar e a ingestão de fórmula infantil reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml) totalizando **ao máximo 600ml/dia**. Neste contexto, destaca-se que ao completar 7 meses, 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.
11. Cumpre informar que em documento médico acostado (Num. 74135172 - Pág. 6) **consta que a autora foi encaminhada “para o programa de leite especial (SISREG)”**. A

⁷ 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: 13 set. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. 8. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. 96 p. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf>. Acesso em: 13 set. 2023.



esse respeito, cabe esclarecer que tal encaminhamento refere-se ao **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**.

12. Ressalta-se que a **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ)** dispõe do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (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.

13. 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.**

14. Mediante as questões abordadas nesta Conclusão, **ratifica-se o encaminhamento da autora para referido o Programa.**

15. Informa-se que 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.

16. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde da autora (CNS705805482528233) foi verificada a seguinte solicitação:

- Solicitação de nº 480677129, para o procedimento de **CONSULTA EM PEDIATRIA - LEITES ESPECIAIS**, inserida em **26/06/23**, com **classificação de risco vermelho – emergência, com situação atual pendente.**

17. Desta forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada, no entanto sem resolução do caso em tela, até o momento.**

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

19. Acrescenta-se que existe no mercado pelo menos mais uma opção de fórmula à base 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**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

20. Participa-se que as **fórmulas à base 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 – SUS⁹. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma

⁹ 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: 13 set. 2023.



administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de 2023.

21. Ressalta-se que **fórmulas infantis e demais produtos nutricionais à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

22. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 74135171 - Págs. 8 e 9), item VII, subitens “b” e “e” referente ao fornecimento da fórmula pleiteada e da consulta em pediatria – leites especiais, “...*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 da autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID: 5036467-7

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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