



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2252/2023

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2023.

Processo nº 082500-51.2023.8.19.0002,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro** quanto à substituição da fórmula alimentar infantil isenta de lactose (Aptamil® ProExpert SL) para **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1588/2023 (Num. 69528774 - Págs. 1 a 5), emitido 26 de julho de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico informado para o autor à época, **intolerância a lactose**, e a dispensação de fórmula alimentar infantil isenta de lactose, Aptamil® ProExpert SL.
2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foram acostados novos documentos médicos (Num. 77712935 - Pág. 1 e 2), emitidos em 04 de setembro de 2023, emitido pelo médico em impresso próprio, no qual relatou-se que o autor é portador de **alergia à proteína do leite de vaca**, e que, em acompanhamento especializado, vem evoluindo satisfatoriamente com o uso da fórmula de aminoácidos livres Neocate®LCP, “*com boa aceitação, tolerância e desenvolvimento pñdero-estatural, não tolerando outras fórmulas já testadas anteriormente, devendo manter esta fórmula, a princípio por período indeterminado, rejeitando-se qualquer outro insumo que contenha a proteína intacta do leite de vaca, a qual é justamente a causadora de todo este processo patológico*”. Foi prescrita fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres, da marca **Neocate® LCP**, na quantidade de **180mL de 3 em 3 horas**, totalizando **12 latas**. Foi citada a classificação Internacional CID.10 R 63.8 (outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1588/2023 (Num. 69528774 - Págs. 1 a 5), emitido 26 de julho de 2023.

DO QUADRO CLÍNICO



Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1588/2023 (Num. 69528774 - Págs. 1 a 5), emitido 26 de julho de 2023.

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE ou não. 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 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. 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 Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 04 out. 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, nov. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 04 out. 2023.

³ Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 04 out. 2023.



Em atenção ao Despacho Judicial (Num. 77819575 – Pág. 1), seguem as seguintes considerações:

1. Inicialmente cumpre enfatizar que em novos documentos médicos (Num. 77712935 - Págs. 1 e 2) acostados posteriormente a emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1588/2023 (Num. 69528774 - Págs. 1 a 5) **houve modificação dietoterápica** de fórmula alimentar infantil isenta de lactose (Aptamil® ProExpert SL) **para fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP). Ademais **foi estabelecido para o autor diagnóstico de alergia a proteína do leite de vaca.**
2. Diante disso, 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}.
3. Informa-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**^{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 idade**².
4. Informa-se que de acordo com a **Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia**¹, crianças menores de 6 meses com alergia alimentar à proteína do leite de vaca (APLV) devem receber como manejo inicial de seu quadro clínico a **dieta de exclusão** (retirada do alimento que contém o alérgeno suspeito da alimentação diária) e **substituição por fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada** (FEH). Havendo remissão dos sintomas, deverá ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, com teste desencadeamento oral com fórmula infantil. Este procedimento requer ambiente hospitalar, conduzido por profissional de saúde especialista, objetivando verificar se já houve o desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, a fim de que se evite o uso desnecessário de FEH.
5. Lança-se mão do **uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA –** como a fórmula pleiteada), somente quando há persistência dos sinais e sintomas clínicos com FEH e apenas por período suficiente para estabilização do quadro clínico, quando deve ser feita tentativa de evolução dietoterápica para FEH, evitando o uso desnecessário de fórmulas à base de aminoácidos livres. Acrescenta-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}. **Condições clínicas não relatadas para o autor em novos documentos médico acostados.**

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.



6. Destaca-se que embora em documento médico (Num. 77712935 - Pág. 2), tenha sido relatado que o autor encontra-se em uso de fórmula a base de aminoácidos livres, da marca Neocate®LCP, “*não tolerando outras fórmulas já testadas anteriormente ... rejeitando-se qualquer outro insumo que contenha a proteína intacta do leite de vaca*”, **não foi mencionado o manejo do quadro do autor conforme preconizado pela Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹**, ou seja, se foi realizada tentativa de utilização de FEH sem sucesso terapêutico, previamente ao uso do tipo de fórmula prescrito (FAA).

7. Ademais, FEH e **fórmulas à base de aminoácidos** (como a marca prescrita Neocate® LCP) **não são medicamentos; são substitutos industrializados temporários** 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 ano¹. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Neste contexto, uma vez que não foi estabelecido período de uso com o tipo de fórmula prescrita, **sugere-se que seja informado quando será a próxima reavaliação do quadro clínico do autor.**

8. Acerca do **estado nutricional do autor**, em novos documentos médicos acostados, **não foram informados os dados antropométricos** do mesmo (peso e comprimento, atuais e progressos), impossibilitando verificar seu *status* de crescimento e desenvolvimento⁵. Entretanto, em documento médico (Num. 77712935 - Pág. 2) foi informado que o autor apresenta adequado desenvolvimento pôndero-estatural.

9. Cumpre informar que, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 5 e 6 meses de idade** (faixa etária em que o autor se encontra no momento - Num 66918429), são de **639 kcal/dia** (ou 81 kcal/kg de peso/dia)⁶. Para o atendimento integral das necessidades nutricionais supramencionadas, seriam necessários cerca de 132,3g/dia de Neocate® LCP, que compreendem a aproximadamente **10 latas de 400g/mês, e não as 12 latas/mês pleiteadas.**

10. Informa-se que em lactentes a partir dos **6 meses de idade** é recomendado pelo **Ministério da Saúde⁷** o **início da introdução da alimentação complementar**, com 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 não amamentados, é recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800mL/dia). A 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**).

11. Destaca-se que considerando as recomendações do **Ministério da Saúde⁷** (item 10, acima), caso o autor continue impossibilitado momentaneamente de ingerir fórmulas infantis substitutivas de alimentos lácteos que sejam menos hidrolisadas (FEH) que o tipo

⁵ 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/bvsm/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf>. Acesso em: 04 out. 2023.

⁶ *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: 04 out. 2023.

⁷ 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: 04 out 2023.



prescrito (a base de aminoácidos livres), para o atendimento dos 600mL/dia recomendados, **ao completar 7 meses, serão necessárias 7 latas mensais de Neocate® LCP.**

12. 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 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

13. Reitera-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 – SUS⁸. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma 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.

14. Ressalta-se que segundo contato telefônico com a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (telefone: 2635-4508), no **Município de Itaboraí** existe o **Programa de Alimentação e Nutrição (PAN)**, responsável pela dispensação de fórmulas lácteas ou suplementos nutricionais para diferentes faixas etárias. Após avaliação da documentação necessária, pode ser dada entrada ao processo de compra pelo município.

15. O responsável deve se dirigir à **Secretaria Municipal de Administração** (Rua João Feliciano da Costa, nº 132, Centro, Itaboraí – RJ, horário de funcionamento de 09h às 16h) com a seguinte documentação:

- De quem solicita: identidade e CPF;
- Do Paciente: identidade, CPF, comprovante de residência, cartão do SUS, e laudo médico com CID.

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-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 28 set. 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA

Nutricionista
CRN4 13100115
ID.5076678-3

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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