



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0539/2024

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0919708-03.2023.8.19.0001,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **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**).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico (Num. 76053017 - Pág. 9) emitido em 19 de agosto de 2023, pela médica , em impresso próprio consta “*Paciente idade 6 meses e 24 dias, em acompanhamento regular com médico especialista Gastroenterologista Pediátrico por **alergia grave a proteína do leite de vaca**. O mesmo já apresentou hematoquezia, perda de peso, irritabilidade e dermatite atópica em uso de fórmula extensamente hidrolisada a base de peptídeo. Dessa forma, o lactente necessita da ingestão contínua de fórmula a base de aminoácidos **Neocate® LCP 240ml** (8 medidas) por mamada, a cada 4 (quatro horas), para manter o desenvolvimento pondero estatural e neuropsicomotor satisfatórios, compatíveis com a idade. Impreterivelmente, a paciente demanda de 15 latas (400g/lata) para o consumo durante 30 dias, para evitar possíveis síndromes de atraso no desenvolvimento por baixa ingestão calórica*”. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **R63.8 - Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos**.

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. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE mediados 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 Danone, **Neocate® LCP** se trata 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 fervida³.

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: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 02 fev. 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. nov. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2024.

³ Mundo Danone. Neocate® LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 02 fev. 2024.



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^{1,4}.
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**^{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 idade².
3. De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar⁵, em lactentes **a partir dos 6 meses de idade**, é indicado primeiramente o uso **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), ou de fórmulas à base de proteína isolada de soja (FS)**, na ausência de sintomas gastrointestinais, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as demais fórmulas referidas, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**¹.
4. **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^{1,2,6}.
5. A esse respeito, informa-se que à época da prescrição o autor estava com 6 meses e 24 dias de idade (Num. 76053017 - Pág. 9), e **foi descrito manejo do quadro conforme preconizado com tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas**, em documento médico consta que *“O mesmo já apresentou hematoquezia, perda de peso, irritabilidade e dermatite atópica em uso de fórmula extensamente hidrolisada a base de peptídeo”*, estando portanto, na época da prescrição, indicada a utilização de **fórmula à base de aminoácidos livres** pelo Autor.
6. Quanto ao **estado nutricional do Autor**, não foram informados seus **dados antropométricos** (peso e comprimento), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁷, e verificar se o

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 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: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2024.

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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2024.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil.

Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 02 jan. 2024.



mesmo encontra-se em **risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento.**

7. Atualmente o Autor se encontra com 1 ano de idade (Num. 76053017 - Pág. 2 – certidão de nascimento), e **segundo o Ministério da Saúde lactentes com APLV não amamentados entre 1 e 2 anos de idade, é recomendada a realização de almoço e jantar**, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche da tarde e ceia deve ser oferecido alimentos dos grupos das frutas, cereais ou raízes e tubérculos junto da fórmula infantil, **no volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia totalizando o consumo máximo de 540-600ml/dia**⁸. Destaca-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

8. Diante do exposto, para que este núcleo possa fazer inferências seguras acerca da **indicação de uso e adequação da quantidade da fórmula à base de aminoácidos livres**, são necessárias as seguintes informações adicionais:

i) novo documento médico com descrição detalhada do quadro clínico atual do Autor, se houve tentativa de evolução da dieta para fórmulas menos hidrolisadas, e/ou sinais e sintomas que justifiquem a permanência na utilização da fórmula à base de aminoácidos como primeira opção;

ii) dados antropométricos atualizados do Autor (peso e comprimento), para avaliar seu estado nutricional e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;

iii) consumo alimentar habitual (relação de alimentos consumidos em um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários especificados); e

vi) quantidade diária e mensal atualizadas da fórmula prescrita (frequência de uso com volume recomendado por tomada e percentual de diluição e nº total de latas por mês), tendo em vista a evolução da introdução alimentar.

9. Em lactentes com **APLV** em uso de **FAA** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada (FEH) para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo estabilização com o uso de FEH, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem⁶.

10. Destaca-se que **o tipo de fórmula prescrita (FAA) não é medicamento; e sim opção substitutiva temporária** 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. **Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.** Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização, até nova avaliação do quadro clínico do Autor.**

11. Cumpre informar que à inicial foi solicitada **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a esse respeito, cabe esclarecer que tal consulta não está relacionada somente ao atendimento do profissional pediatra, mas sim ao acompanhamento através do **Programa de**

⁸ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2024.



Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), com disponibilização de fórmulas alimentares especializadas.

12. Ressalta-se que a **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ)** dispõe do **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. Dessa forma, ressalta-se que a **Consulta em Pediatria – Leites Especiais está indicada** diante do quadro clínico (**alergia à proteína do leite de vaca**), faixa etária e município de residência do Autor.

15. Ressalta-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁹.

16. 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.

17. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde do Autor foi verificada a seguinte solicitação nº 483817350, para o procedimento de **consulta em pediatria - leites especiais, inserida em 13/07/2023**, cumpre informar que em **25/10/23 o regulador alterou a classificação de risco de vermelho para verde - situação atual pendente**, sob a seguinte justificativa *“As crianças maiores de 6 meses que já podem ter uma alimentação mais variada, devem aguardar uma vaga com prioridade verde/ azul como informado no preparo de vagas para Leites Especiais”*.

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

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

⁹ CONASS. A regulação do SUS-alguns conceitos. Disponível em: < <https://www.conass.org.br/guiainformacao/a-regulacao-no-sus-alguns-conceitos/> >. Acesso em: 02 fev. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Saúde – SUS¹⁰. 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 fevereiro de 2024.

21 Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 76053016 - Págs. 8 e 9, item VII – Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente a Consulta em Pediatria – Leites Especiais e o fornecimento dos suplementos prescritos “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁰ 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: 02 fev. 2024.