



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0737/2024

Rio de Janeiro, 05 de março de 2024.

Processo nº 0942799-25.2023.8.19.0001,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico (Num. 84370225 - Pág. 3/ Num. 84370233 - Pág. 1 e Num. 84370234 - Pág. 1/ Num. 84370234 - Pág. 1) emitido em 13 de outubro de 2023, por em impresso próprio, consta que a Autora (com 11 meses e à época da consulta com 6 meses), apresenta **alergia a proteína do leite de vaca** (APLV), com sintomas respiratórios graves e cutâneos. Foi prescrito (**Neocate® LCP**) – 6 mamadeiras ao dia de 150 ml. Foi descrito que a mãe não tem quantidade de leite para amamenta-la.

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 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** 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, 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. 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 com orientação nutricional adequada, para que seja possível manter a amamentação. Porém, **para os lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, as fórmulas especializadas para alergia alimentar devem ser utilizadas**^{1,2,4}.

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: 05 mar. 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: 05 mar. 2024.

³ Mundo Danone. Neocate® LCP. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

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.



2. Salienta-se que 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. A esse respeito, informa-se que a partir dos 6 meses, é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína isolada de soja** (na ausência de sintomas gastrointestinais) **ou fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada** (na vigência de sintomas gastrointestinais), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as demais fórmulas, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres**¹.

4. Participa-se que o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (fórmula pleiteada) se dá, somente quando há persistência dos sinais e sintomas clínicos com FS ou FEH e apenas por período suficiente para estabilização do quadro clínico, quando deve ser feita tentativa de evolução dietoterápica para FS/FEH, evitando o uso desnecessário de fórmulas à base de aminoácidos livres¹.

5. Em documento médico (Num. 84370225 - Pág. 3/ Num. 84370233 - Pág. 1) **não foi informado se houve o manejo do quadro clínico apresentado pela autora de acordo com as orientações descritas no item acima**, ou seja, se foram utilizadas FEH ou FS previamente à prescrição de fórmula à base de aminoácidos livres, da marca Neocate[®] LCP.

6. Ressalta-se ainda que todas as fórmulas supracitadas **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 ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Em documentos médicos (Num. 84370225 - Pág. 3/ Num. 84370233 - Pág. 1 e Num. 84370234 - Pág. 1/ Num. 84370234 - Pág. 1) **não foi estabelecido o período de intervenção dietoterápica substitutiva com a fórmula alimentar industrializada prescrita**.

7. Na idade em que a autora se encontra (11 meses - de acordo com a certidão de nascimento, Num. 84370230 - Pág. 1), a recomendação do **Ministério da Saúde**⁵ para ingestão de leite contempla o **volume máximo de 600mL/dia, devendo sua alimentação incluir todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças), em consistência adequada à sua capacidade de deglutição e nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis. **É importante ressaltar que os nutrientes estão distribuídos nos alimentos de forma variada. Assim, só uma alimentação variada oferece à criança quantidade adequada de vitaminas, cálcio, ferro e outros nutrientes**.

8. Para inferências seguras acerca da indicação e adequação da quantidade prescrita de fórmula de aminoácidos da marca (Neocate[®] LCP) são necessárias informações concernentes a:

- i) Tentativa prévia de uso de fórmulas extensamente hidrolisadas ou à base de proteína isolada de soja, sem sucesso terapêutico ou quadro que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos como primeira opção;
- ii) Dados antropométricos (peso e altura/comprimento atuais);
- iii) Quantidade diária e mensal da fórmula especializada prescrita;

⁵ 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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf >. Acesso em: 05 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

iv) Programação das reavaliações clínicas;

v) Informações acerca da introdução da alimentação complementar para a Autora.

9. Cumpre informar que a fórmula prescrita **Neocate® LCP possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, 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.

10. 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 de Saúde – SUS⁶. 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 março de 2024.

11. Ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde **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), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel).⁷

12. Para inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **consulta em pediatria - leites especiais**, através da **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

13. Nesse sentido, foi realizada consulta junto ao SISREG e observou-se que houve solicitação para realização de consulta no PRODIAPE, contudo a Autora não foi inserida em fila, uma vez que o CID informado é incompatível com o programa.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID. 4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ 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 mar. 2024.

⁷ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 05 mar. 2024.