



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0966/2024

Rio de Janeiro, 19 de março de 2024.

Processo nº 0953643-34.2023.8.19.0001
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º 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. Acostado aos autos (Num. 92640713 - Págs. 1 a 5) consta o **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1011/2023**, emitido em 12 de dezembro de 2023, no qual foi esclarecido quanto à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**), e foram realizados questionamentos adicionais.

2. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os novos documentos médicos acostados após a emissão do referido parecer técnico (Num. 96878922 - Pág. 1, Num. 96878928 - Pág. 1, e Num. 104685817 - Pág. 1), emitidos em 15 e 19 de dezembro de 2023 e 04 de março de 2024, pelos médicos , em receituários da Clínica da Família João Batista Chagas, da unidade de saúde Amor Saúde, e do Hospital Federal de Bonsucesso. Foi informado que a Autora, atualmente de 9 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 88462825 - Pág. 1), é portadora de **alergia à proteína do leite de vaca do tipo não IgE mediada**, em uso de fórmula de aminoácidos com boa resposta ao tratamento. Já foi tentada reexposição com fórmula extensamente hidrolisada sem sucesso. Será mantida com fórmula de aminoácidos até julho de 2024, quando será tentada novamente reexposição. Opções de fórmulas: **Neocate® LCP** ou **Alfamino®**. Uso estimado: 8 latas/mês. Foi descrito que “(...)mãe fez 3 meses de dieta restritiva, conforme orientação médica. Paciente apresentou também reação de diarreia e assaduras com leite de soja. Por essa razão necessita de **fórmula de aminoácidos**”. Ademais foi informado que “**alergia à proteína do leite de vaca, com colite, assadura e vômitos nas fórmulas até hidrolisadas devendo ficar na fórmula de aminoácidos**”. Classificação diagnóstica CID-10: K92.8 (**Outras doenças especificadas do aparelho digestivo**) e K52.2 (**Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**).

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 mediados por IgE. 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 a alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina (proteínas do soro). 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 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 e ingredientes de origem animal. Contém aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de LCPufas (ARA e DHA) e nucleotídeos. Atendendo a todas as legislações pertinentes. Não contém glúten. Seu uso deve ser acompanhado de supervisão médica especialmente quando fonte exclusiva de alimentação, em pacientes com dieta enteral, com quadros de múltiplos diagnósticos, doenças intestinais e/ou histórico de prematuridade. Os níveis séricos de micronutrientes, em especial fósforo, devem ser rotineiramente monitorados. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja,

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: 06 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: 06 fev.2024.



a hidrolisados e a múltiplas proteínas). 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. Apresentação: Lata de 400g de pó³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a **base do tratamento da APLV é a exclusão das proteínas do leite de vaca da alimentação**, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas⁴.

2. De acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças com APLV dos 6 anos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso da Autora** (idade atual de 9 meses de idade):

- Indica-se a **introdução da alimentação complementar e uso de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas**, para complementar a alimentação do lactente. Nestes casos, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH) são as mais indicadas, sendo uma opção, as fórmulas infantis à base de proteína de soja (FS), e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)⁴. Portanto, **o uso de fórmula infantil especializada está indicado no caso da Autora**;
- Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, ressalta-se que a **fórmula de aminoácidos livres (FAA)**, atualmente em uso pela Autora (**Neocate® LCP**), é recomendada mediante critérios clínicos específicos, tais como: sintomas graves, como alto risco de reações anafiláticas, síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição nutricional, ou mediante a não remissão dos sintomas com a fórmula extensamente hidrolisada (FEH)²;
- Nesse contexto, foi descrito em documento médico acostado que a Autora apresenta *“alergia a proteína do leite de vaca, com colite, assadura e vômitos nas fórmulas até hidrolisadas devendo ficar na fórmula de aminoácidos”* (Num. 96878928 - Pág. 1), *“Paciente apresentou também reação de diarreia e assaduras com leite de soja”* (Num. 96878922 - Pág. 1) e que *“Já foi tentada reexposição com fórmula extensamente hidrolisada sem sucesso”* (Num. 104685817 - Pág. 1);
- Dessa forma, tendo ocorrido tentativa prévia de uso de FEH sem sucesso, tentativa de reintrodução de FEH após o uso de FAA sem sucesso, e histórico de reação com FS, **ratifica-se que há indicação para manutenção do uso de FAA, como a opção prescrita (Neocate® LCP)**.

3. Em lactentes com APLV em uso de FAA **é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com FEH para avaliar a evolução da tolerância**. Mediante 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 testagem¹. Nesse contexto, foi informado que *“Será mantida com fórmula de aminoácidos até julho de 2024, quando será tentada novamente reexposição”* (Num. 104685817 - Pág. 1).

³ Academia Danone Nutricia. Neocate® LCP. Disponível em:<

<https://www.academianutricia.com.br/conteudos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 19 mar.2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. abr. 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf >. Acesso em: 19 mar.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes na faixa etária da Autora e não amamentados, 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 de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)^{5,6}. Informa-se que para o atendimento da referida recomendação estima-se que seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Neocate® LCP³**.
5. A respeito da solicitação de nº 497603206 para **consulta em pediatria - leites especiais**, a fim de inclusão no **PRODIAPÉ** via **SISREG**, informa-se que a última atualização foi na data de 21/11/2023, permanecendo com situação atual **PENDENTE** e justificativa “*sem vagas no momento*”.
6. Dessa forma, reitera-se que, para a consulta, a **via administrativa está sendo utilizada, sem resolução do caso em tela até o momento**.

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.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf >. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁶ 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: 19 mar. 2024.