



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1007/2024

Rio de Janeiro, 22 de março de 2024.

Processo nº 0817299-95.2024.8.19.0038,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu**, do estado Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil de aminoácidos livres**.

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico acostado (Num. 105730619 - Pág. 7), emitido em 01 de fevereiro de 2024, pela médica , informa que autora, é acompanhada no serviço de gastroenterologia pediátrica da Unidade IEP, 6 meses de idade, peso 6.990g e comprimento 62 cm, IMC 18,3 é portadora de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, apresentado sintomas de regurgitações frequentes e histórico de hematoquezia e recentemente evoluindo com perda de peso ponderal. Foi tentada alimentação com fórmula extensamente hidrolisada com e sem lactose sem sucesso na resolução dos sintomas. Atualmente em aleitamento materno com dieta isenta de leite e derivados de forma correta seguindo as orientações, porém a autora mantém, episódios de frequente de vômitos com perda ponderal e irritabilidade. Foi prescrito para a autora fórmula de aminoácidos livres 150mL 3/3h totalizando 1,2L /dia o que corresponde a 13 latas de 400g/mês, autora autorizada somente a consumir frutas frescas durante a sua introdução alimentar.

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 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 proteína do coalho (caseína) 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.

2. Segundo a empresa CMW Saúde⁴, representante dos produtos do fabricante ComidaMed no Brasil, **AminoMed®** trata-se de fórmula alimentar infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância para necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose composta por aminoácidos livres. Isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose e glúten. Contém 100% de aminoácidos livres, acrescida de vitaminas antioxidantes (A, C e E), minerais zinco e selênio, DHA e ARA, ácido L-glutâmico e L-glutamina. Indicações: tratamento nutricional de crianças que apresentam alergia severa

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: 22 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: 22 mar. 2024.

³ Danone. Ficha técnica do Neocate® LCP. Disponível em: < <https://www.danonenutricao.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/neocate-lcp-upgrade-400g> >. Acesso em: 22 de mar. 2024.

⁴ CMW Saúde. Aminomed®. Disponível em: < <http://www.cmwsaude.com.br/aminomed-2> >. Acesso em: 22 mar. 2024.



ao leite de vaca ou a proteínas de múltiplos alimentos, diarreia persistente, síndrome de má-absorção, doença inflamatória intestinal e síndrome do intestino curto de 0 a 3 anos de idade. Apresentação em lata de 400g. Diluição padrão: 13g para em 90 ml de água, para 100 ml de fórmula.

3. Segundo o fabricante Nestlé^{5,6}, **Alfamino**[®] trata-se de fórmula infantil com 100% de aminoácidos livres com triglicérides de cadeia média, lipídios estruturados (beta palmitato), DHA e ARA e sem lactose. Indicações: lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses), com alergia às proteínas do leite de vaca e soja e alergias alimentares mais severas, com comprometimento do trato gastrointestinal e com restrição à lactose. Apresentação: lata de 400g. Diluição padrão: uma medida rasa (4,6 g) para cada 30 ml de água.

4. De acordo com o fabricante Mead Johnson⁷, (contato telefônico em 22 de setembro de 2023) a fórmula infantil à base de aminoácidos livres da marca **Puramino**[®] foi descontinuada. Atualmente, o fabricante apresenta em sua linha: **Enfamil**[®] **Enfacare Premium** (Fórmula infantil de transição e pós-alta para prematuros e recém-nascidos com necessidades nutricionais especiais); **Enfamil**[®] **Premium 1** (Fórmula infantil para lactentes de 0 a 6 meses); **Enfamil**[®] **Premium 2** (fórmula infantil de seguimento para lactentes a partir de 6 meses); **Enfamil**[®] **A.R. Premium** (fórmula Infantil para Lactentes com amido de arroz gelatinizado); **Enfamil**[®] **Gentleuse Premium** (fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas composta por proteína parcialmente hidrolisada e 1m8 g/100 kcal de lactose); e **Enfanutri**[®] **Pro Evolut** (fórmula Infantil de Seguimento para crianças de 12 a 36 meses).

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^{1,8}.

2. Ressalta-se que para os **lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, é recomendado 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. A esse respeito, **em lactentes com menos de 6 meses de idade**, informa-se que 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 referida fórmula, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}. Neste contexto em laudo médico acostado (Num. 105730619 - Pág. 7), foi informado que a Autora fez uso de fórmula extensamente hidrolisada com e sem lactose sem sucesso terapêutico.

⁵ Nestlé Health Science. Portfólio de produtos 2020 - Alfamino[®].

⁶ Loja Nestlé Health Science. Alfamino[®]. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/alfamino/lata-400g>>. Acesso em: 22 mar. 2024.

⁷ MeadJohnson[®] Nutrition. Disponível em: <<https://meadjohnson.com.br/produtos-todos/>>. Acesso em: 22 mar. 2024.

⁸ 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.



4. Nesse contexto, tendo em vista o quadro de APLV e a tentativa prévia de uso de fórmula extensamente hidrolisada com e sem lactose sem sucesso terapêutico e o relato de perda de peso ponderal (Num. 105730619 - Pág. 7), é viável o uso de fórmula de aminoácidos livres por tempo delimitado.
5. Quanto ao estado nutricional da autora os dados antropométricos acostados foram avaliados nas curvas da OMS (peso: 6.990g e comprimento 62 cm e IMC 18,1kg/m² aos 6 meses de idade – Num. 105730619 - Pág. 7), indicando **peso e comprimento adequados para a idade**.
6. À título de elucidação lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado 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**)^{5,9}.
7. A esse respeito foi informado em documento médico que a autora “fará uso somente de frutas frescas durante a introdução alimentar” (Num. 105730619 - Pág. 7). Diante do exposto e com base na recomendação do Ministério da Saúde, ratifica-se ao abordado no item 6, que a introdução da alimentação complementar em crianças com APLV deve seguir os mesmos princípios do preconizado pelo Guia Alimentar para Crianças Menores de Dois Anos.
8. Sendo assim como a autora encontra-se atualmente com 8 meses de vida (segundo a certidão de nascimento - Num. 105730619 - Pág. 1), para o atendimento do volume lácteo diário máximo recomendado (**600ml/dia**) pelo Ministério da Saúde¹⁰ serão necessárias **7 latas de 400g/mês de fórmula à base de aminoácidos livres**.
9. Em lactentes em uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com **fórmulas à base de proteína 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 testagem⁴. Ressalta-se que em lactentes com **APLV**, em média a cada 6 meses é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina¹. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**
10. Cumpre informar que as **fórmulas à base de aminoácidos livres** referidas **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
11. 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

⁹ 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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2024.

¹⁰ Diagnostic Approach and Management of Cow’s-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/>>. Acesso em: 22 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

12. 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 – SUS¹¹. 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.

13. Ressalta-se que as **fórmulas infantis com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 105730618 - Pág. 6, item VIII-Dos Pedidos, subitem “c”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*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 de uso, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu, do estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4- 13100115
ID. 5076678-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ 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: 22 mar. 2024.