



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1226/2024

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2024.

Processo nº 0810467-57.2024.8.19.0002,
ajuizado por

representada por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **5º Juizado da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com declaração médica emitida em receituário próprio, emitido em 26 de março de 2024 (Num. 109865687 - Pág. 1 e Num. 109865688 - Pág. 1), pelo médico a autora é portadora de **alergia a proteína do leite de vaca (CID-10 R63.8)**, em acompanhamento especializado, vem evoluindo satisfatoriamente com uso da **fórmula de aminoácidos livres** Neocate® LCP, com boa aceitação, tolerância, e ganho de peso ponderal, cessando o sangue nas fezes, devendo manter esta fórmula, a princípio, por período indeterminado. Foi prescrito a fórmula de aminoácidos livres Neocate LCP, 150mL de 3/3h totalizando 12 latas/mês.

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. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, IgE mediados ou não. As reações mediadas por IgE podem envolver reações cutâneas, **gastrintestinais**, respiratórias e reações sistêmicas



(anafilaxia com hipotensão e choque). As reações mistas podem se manifestar como esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica, asma e hemossiderose. As manifestações não mediadas por IgE, e conseqüentemente não tão imediatas, compreendem os quadros de proctite, enteropatia induzida pela proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Destacam-se como os alérgenos alimentares mais comuns as **proteínas do leite de vaca**, soja, ovo, trigo, peixes e frutos do mar¹.

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, 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 fervida.

III – CONCLUSÃO

1. Acerca do diagnóstico informado para a autora (Num. 109865687 - Pág. 1) de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, informa-se que o manejo inicial consiste na exclusão de leite de vaca/derivados da dieta, com a adequada substituição por alimentos/fórmulas alimentares em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos¹.

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 idade⁴.

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}. Acrescenta-se que as **FAA**

¹ Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. *Arq Asma Alerg Imunol*, v. 02, n. 1, 2018. Disponível em: < <http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/> >. Acesso em: 05 abr. 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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf>. Acesso em: 05 abr. 2024.

³ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate®LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 05 abr. 2024.

⁴ 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: 05 abr. 2024.



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^{1,2,5}.

4. Nesse contexto, tendo em vista o quadro de APLV e a presença de sangue nas fezes (Num. 109865687 - Pág. 1), **está indicado o uso de fórmula de aminoácidos, como a opção prescrita** (Neocate[®] LCP) por tempo delimitado.

5. **Acerca da quantidade mensal prescrita**, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 5 e 6 meses de idade (faixa etária em que a autora se encontra no momento)**, 599 kcal/dia (ou 82 kcal/kg de peso/dia)⁶. Para o atendimento da referida recomendação seriam necessárias **10 latas de 400g/mês**, e não as 12 latas/mês pleiteadas.

6. Adiciona-se que segundo o Ministério da Saúde⁵, a partir dos 6 meses (idade que a autora irá completar em 11 de abril de 2024) é indicado o início da introdução da alimentação complementar, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, a introdução do jantar e a ingestão de fórmula infantil reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml) totalizando **ao máximo 600ml/dia**. Neste contexto, destaca-se que ao completar 7 meses, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL) proveniente da fórmula alimentar substitutiva ao leite de vaca prescrita (da marca Neocate[®]LCP), seriam necessárias em média 7 latas de 400g/mês.

7. Informa-se que **não foram informados os dados antropométricos da autora** (perímetro cefálico, peso e comprimento) atuais e progressos (desde o nascimento), impossibilitando-nos verificar se o seu *status* de crescimento e desenvolvimento encontra-se adequado para idade.

8. Vale ressaltar que **a fórmula alimentar prescrita; é substituto industrializado temporário** 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. Neste contexto, informa-se que não houve delimitação do período de uso da fórmula prescrita, sendo assim sugere-se que haja delimitação do período de uso ou se informe quando será realizada a reavaliação do quadro clínico da autora.

9. Cumpre informar que **Neocate[®] LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. 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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

11. Participa-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 – SUS⁷. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de

⁵ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 05 abr. 2024.

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: 05 abr. 2024.

⁷ 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 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de abril de 2024.

12. Ressalta-se que **fórmulas infantis e demais produtos nutricionais à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

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

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4: 13100115
ID. 5077668-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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