



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1249/2024

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2024.

Processo nº 0806986-86.2024.8.19.0002,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública 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. Resgata-se que este Núcleo emitiu em 19 de março de 2024 PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0964/2024 (Num. 108156025 - Pág. 1), onde foi solicitado a apresentação de novo documento médico que constasse o diagnóstico/hipótese diagnóstica para os sintomas apresentados para o autor.

2. Em laudo médico anterior ao parecer técnico (Num. 104855468 - Págs. 11 e 12) emitido em 21 de fevereiro de 2024 pela médica em impresso próprio, consta *“Lactente com 3 semanas de vida iniciou quadro de desconforto abdominal, cólicas exacerbadas, flatulência, distensão abdominale muitas regurgitações. Além de ganho de peso muito ruim. A mãe iniciou dieta da proteína do leite e os sintomas foram melhorando aos poucos. O aleitamento materno foi suspenso com 45 dias aproximadamente e iniciado Aptamil Pepti. Com 2 meses apresentou sangue nas fezes em grande quantidade quando foi trocado para Neocate. Apresentou melhora importante dos sintomas. O ganho de peso no momento está 33,5g/dia”*. Foi prescrito Neocate® LCP, na quantidade de 120ml, de 3 em 3 horas, 8 mamadeiras por dia, sendo necessárias 11 latas de 400g por 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Primeiramente, cumpre reiterar que este Núcleo emitiu em 19 de março de 2024 o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0964/2024 (Num. 108156025 - Pág. 1), onde foi sugerida a apresentação de novo documento médico contendo o diagnóstico/hipótese diagnóstica para os sintomas apresentados para o Autor.

2. **Nesse contexto não houve a emissão de novo documento conforme solicitado**, porém destaca-se que no index Num. 110022705 - Pág. 1, consta documento da Defensoria Pública que expressa o seguinte relato “*Não assiste razão ao NAT quando questiona o laudo acostado aos autos sob o argumento de que do mesmo não consta diagnóstico para os sintomas que acomete o Autor*”.

3. Ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)⁴ institui os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que são os documentos oficiais do SUS que estabelecem critérios para: diagnóstico de uma doença

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: 08 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. CONITEC; nov. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2024.

³ Mundo Danone. Neocate® LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Alergia à Proteína do Leite de Vaca. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em 08 abr. 2024.



ou agravo à saúde; tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; posologias recomendadas; mecanismos de controle clínico; e acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS. De acordo com o PCDT da Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV), a **confirmação diagnóstica é realizada quando o paciente apresentar os critérios a seguir**, na ordem apresentada:

- a) Presença de história clínica sugestiva da APLV;
- b) Caso a dieta do paciente consista em aleitamento materno exclusivo ou em aleitamento continuado e alimentação complementar incluindo alimentos contendo proteína do LV, deve-se excluir a proteína do LV da alimentação materna e da alimentação complementar;
- c) Observar se há desaparecimento dos sintomas em até 30 dias após exclusão da proteína do leite de vaca (fase de exclusão) da dieta. Deve-se considerar que alguns sintomas apresentam desaparecimento rápido (urticária, vômitos) enquanto outros desaparecem lentamente (sangramento intestinal, sintomas de má absorção intestinal na enteropatia alérgica, dermatite atópica);
- d) Realizar Teste de Provocação Oral (TPO) e observar se houve reaparecimento dos sintomas. Os sintomas reaparecem imediatamente nos casos de APLV mediada por IgE (em até duas horas) e entre duas horas e 7 dias, nos casos de APLV não mediada por IgE⁴.

4. **A avaliação da criança com suspeita de APLV deve iniciar com análise ampla do desenvolvimento infantil e contexto em que esta se insere, o que requer a necessidade de exame físico completo, avaliação do estado nutricional e condições socioeconômicas. Crianças com APLV podem apresentar ampla variedade de sintomas comuns a outras doenças e condições fisiológicas naturalmente presentes (ex.: cólicas e refluxo fisiológicos).**⁴

5. 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.^{1,5}

6. 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 idade.²

7. De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar⁶ **em lactentes com menos de 6 meses de idade**, como no caso do autor, **preconiza-se 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}

8. Destaca-se que as **FAA podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica**

⁵ 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.

⁶ 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: 08 abr. 2024.



grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de **sangramento intestinal** intenso e anemia.^{1,2,7}

9. A esse respeito informa-se que à época da prescrição o autor estava com 2 meses de idade (Num. 104855468 - Pág. 11), **sendo descrito manejo do quadro conforme preconizado, submetendo a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados¹ e tentativa prévia de utilização de fórmula extensamente hidrolisada**, conforme descrito nos itens 1 e 3.

10. Quanto ao **estado nutricional do autor, o dado antropométrico** informado (peso: 4,240kg; 2 meses de idade - Num. 104855468 - Pág. 12) foi avaliado nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde⁸ indicando que o autor à época da prescrição encontrava-se com **baixo peso para a idade**.

11. Nesse contexto, em documento médico (Num. 104855468 - Pág. 11) foi informado que “*Com 2 meses apresentou sangue nas fezes em grande quantidade quando foi trocado para Neocate. Apresentou melhora importante dos sintomas*” mediante o exposto tendo em vista o manejo adequado para suspeita de APLV e melhora sintomatologia apresentada, cumpre informar que a **fórmula à base de aminoácidos livres** prescrita para o autor, **está indicada, por um período delimitado**.

12. Atualmente o autor se encontra com 3 meses de idade, em aproximadamente cinco dias completará 4 meses (Num. 104855468 - Pág. 1 - certidão de nascimento). **De acordo com a OMS**, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 4 e 5 meses de idade (faixa etária em que o autor se encontra no momento)**, são de **608 kcal/dia** (ou 81 kcal/kg de peso/dia)⁹. Cumpre informar que para contemplar tal recomendação, seria necessária a oferta de **125,87g/dia** de fórmula a base de aminoácidos livres, da marca **Neocate[®]LCP**, totalizando uma necessidade média de **10 latas de 400g/mês**.

13. 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.

14. 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.**

15. Adiciona-se que **segundo o Ministério da Saúde lactentes com APLV, a partir dos 6 meses de idade** é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo

⁷ 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2024.

⁸BRASIL. 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2024.

⁹ 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: 08 abr. 2024.



indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo 600ml/dia.¹⁰

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

17. 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, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

18. 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 - 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 abril de 2024.

19. Ressalta-se que **fórmulas alimentares infantis à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.

20. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 104855467 - Págs. 8 e 9, item VII – DO PEDIDO, subitens “2” e “4”) 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 da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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 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:

<http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/sau.de_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2024.

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: 08 abr. 2024.