



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1386/2024

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2024.

Processo nº 0820593-72.2024.8.19.0001
ajuizado por

, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate®LCP).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico acostado (Num. 103433610 - Pág. 1 e Num. 103433612 - Pág. 1), emitido em 26 de fevereiro de 2024, em impresso próprio, pela médica a Autora, de 1 mês de vida à época, e atualmente, com 2 meses de idade (certidão de nascimento – Num.103433608 - Pág. 1), nasceu PIG (pequena para a idade gestacional) e necessita de complemento de leite artificial visto que somente em aleitamento materno não havia ganho de peso. Ao ser introduzido o leite de vaca apresentou importante quadro de refluxo gastroesofágico e distensão abdominal, foi iniciado medicação e orientações de medidas antirrefluxo. Após 20 dias de vida em uso do leite artificial apresentou importante sangramento vivo nas fezes em grande quantidade “o que nos dá de imediato o diagnóstico de grande intolerância à proteína do leite de vaca”, que só regrediu após a suspensão da fórmula Aptamil® e suspensão da ingestão de leite de vaca pela mãe e o início da fórmula de aminoácidos livres Neocate®. Após 48hs de uso não havia mais sangramento vivo e nem pesquisa de sangue oculto nas fezes. Foi prescrito para a Autora o uso da fórmula de aminoácidos livres Neocate® por no mínimo até o 6 mês de vida com o seguinte esquema.

- No primeiro mês: 60 mL 3/3h = 6 latas/mês;
- No segundo mês: 90 mL 3/3h = 9 latas/mês;
- No terceiro mês: 120 mL 3/3h = 12 latas/mês;
- No quarto mês: 150 mL 3/3h = 15 latas/mês;
- No quinto mês: 180 mL 3/3h = 18 latas/mês, e
- No sexto mês: 210 mL 3/3h = 21 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. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE ou não IgE mediados. 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.

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: 16 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. nov. 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 16 abr. 2024.



3. **O Refluxo Gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório³.

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, 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 pó⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em documento médico acostado, foi informado para a Autora o quadro de **intolerância à proteína do leite de vaca**, que é uma forma de se referir ao quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, tendo em vista que a APLV é caracterizada pela **reação do sistema imunológico às proteínas do leite**⁵.

2. 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 alérgicas⁵.

3. De acordo com o **Ministério da Saúde**, **em crianças menores de seis meses que não estão em aleitamento exclusivo, como no caso da Autora**⁵:

³ RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jped/v77n5/v77n5a10> >. Acesso em: 16 abr. 2024.

⁴ Academia Danone Nutricia. Neocate®LCP. Disponível em:< <https://www.academiadanonenutricia.com.br/conteudos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

⁵ 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_pedt_aplv_cp_24.pdf >. Acesso em: 16 abr. 2024.



- Recomenda-se, primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada;
- Caso não seja possível retomar o aleitamento materno exclusivo, deve-se excluir qualquer fórmula com proteína do leite de vaca e substituir por **fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas**;
- Recomenda-se que a **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** seja a primeira opção. A depender da avaliação clínica, também é possível indicar **fórmula à base de aminoácidos livres (FAA)**;
- A **fórmula de aminoácidos livres (FAA)** 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).

4. Nesse contexto, ressalta-se que não houve tentativa de uso de FEH previamente à FAA, conforme o protocolo estabelecido pelo MS⁵. Contudo, trata-se de Autora de **2 meses de idade**, com histórico de dificuldade de ganho de peso, e presença de sangue vivo nas fezes mediante o uso de fórmula infantil tradicional, e **melhora dos sintomas com a FAA iniciada, sendo portanto, viável a permanência do uso de FAA pela Autora, como a opção prescrita (Neocate[®]LCP)**.

5. Importante destacar que 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, a **FAA** foi prescrita “*no mínimo por 6 meses*”.

6. Cumpre informar que em lactentes de **2 a 3 meses de idade**, com estado nutricional adequado, estima-se que sejam necessárias em média **550 kcal/dia**. Dessa forma, é necessária uma oferta de aproximadamente **9 latas de 400g/mês de Neocate[®]LCP^{4,6}**. Ressalta-se que a necessidade energética sofre pouca variação ao longo dos primeiros 6 meses, atingindo **599 kcal/dia** aos 5 meses de idade, e aos 6 meses de idade, inicia-se a alimentação complementar, de forma que o número de latas não se eleva expressivamente, atingindo **ao máximo a necessidade de 10 latas de 400g/mês de Neocate[®]LCP até completar 6 meses de idade^{4,5,6}**.

7. Informa-se que em 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 frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia**, ou **9 latas de 400g/mês de Neocate[®]LCP**). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para

⁶Human 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: 16 abr. 2024.



3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia, totalizando 7 latas de 400g/mês de Neocate®LCP)^{7,8}.

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

9. Salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

10. Quanto à **disponibilização de fórmula de aminoácidos no âmbito do SUS**, cumpre informar que:

- As **fórmulas especializadas para o manejo da APLV 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 – SUS⁹**. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa.
- Ressalta-se que atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, **atualmente em fase de encaminhamento para publicação^{5,10}**.
- No **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde **podem ser fornecidas fórmulas especializadas** (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), **para lactentes com diagnóstico de APLV, 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)¹¹.
- 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.

11. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** foi verificada a seguinte solicitação: (CNS consultado da Autora: 708903798030016):

⁷ 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: 16 abr. 2024.

⁸ 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: 16 abr. 2024.

⁹ 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: 16 abr. 2024.

¹⁰ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

¹¹ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 16 abr. 2024.



- Solicitação de nº 520266901, para o procedimento de **CONSULTA EM PEDIATRIA - LEITES ESPECIAIS**, inserido em 21/02/2024, com classificação de risco vermelho – emergência e **situação atual pendente pelo regulador**, com a seguinte justificativa “*sem vagas disponíveis*”, em 28/02/2024.

12. Dessa forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada, sem resolução do caso em tela até o momento.**

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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