



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1430/2024

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2023.

Processo nº 0826243-86.2024.8.19.0038,
ajuizado por

, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª **Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico acostado (Num. 111094921 - Pág. 22), emitido em 21 de março de 2024, em impresso próprio, pela médica consta que o autor com 4 meses, peso de 6,960g, estatura: 65 cm PC: 42 cm, apresentou urticária importante com várias idas à emergência, com melhora na troca do leite para Neocate® LCP, fechando o diagnóstico para **alergia a proteína do leite de vaca**. Foi informado ainda que o autor abandonou a amamentação exclusiva desde os 2 meses e meio de idade, entrando com a fórmula Nan® Supreme que foi suspensa devido ao processo alérgico causado pela proteína do leite. Dessa forma passará a usar a **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP), 180mL a cada 3 horas, necessitando de 17 latas/mês e ficará a critério médico por quanto tempo deverá consumir a fórmula, pois a criança não possui idade suficiente para realização de exames específicos.

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 Danone³, **Neocate® LCP** trata-se de fórmula alimentar infantil a 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 100% aminoácidos sintéticos livres, 100% xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de ácidos graxos de cadeia longa e nucleotídeos. Tem seu uso indicado para crianças de 0 a 3 anos de idade com alergias alimentares ou distúrbios da digestão e absorção de nutrientes. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas), síndrome do intestino curto e outros distúrbios absorptivos moderados a graves, gastroenteropatia eosinofílica, nutrição enteral precoce/mínima em terapia intensiva neonatal e pediátrica, transição de nutrição parenteral para enteral. Apresentação: Lata com 400g. Diluição padrão: 1 colher de medida rasa (4,6g de pó) para cada 30mL de água.

III – CONCLUSÃO

1. 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, ocasionada 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.⁴

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: 12 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf >. Acesso em: 12 abr. 2024.

³ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.



2. Assim, para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **é preconizado** o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas^{4,5}. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas da seguinte forma:

- a) até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários;
- b) em conjunto com a alimentação complementar de 6 a 24 meses de idade.²

3. Participa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade é indicado **primeiramente** o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FPEH), e **mediante a não remissão ou piora** dos sinais e sintomas com a referida fórmula, deve-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres.^{4,5}

4. Dessa forma, **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA), podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves, como anafilaxia, desnutrição moderada ou grave, sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica e em caso de má absorção**^{1,2}. (Num. 111094921 - Pág. 22).

5. Quanto ao estado nutricional do autor, seus dados antropométricos foram avaliados nas curvas de crescimento e desenvolvimento da **OMS** (peso: 6,960 kg, comprimento: 65 cm e PC: 42 cm – Num. 111094921 - Pág. 22), indicando que: **peso, comprimento e perímetro cefálico estão adequados para a idade**⁴.

6. Diante do exposto, informa-se que em documento médico acostado (Num. 111094921 - Pág. 22) **não foi descrito a respeito da tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas, tampouco constam informações acerca da presença de sinais e sintomas que justifiquem o uso da fórmula à base de aminoácidos livres como primeira opção**^{1,2}. Ressalta-se que tais informações auxiliariam numa avaliação mais segura e minuciosa acerca da indicação de uso de fórmula à base de aminoácidos livres pela autora.

7. Informa-se que os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 4 e 5 meses de idade (faixa etária atual do autor – de acordo com a certidão de nascimento - Num. 111094921 - Pág. 1), são de 639 kcal/dia**⁵. Assim, para atingir integralmente as recomendações energéticas, seriam necessárias no momento 10 latas de 400g/mês de Neocate® LCP⁵ e não as 17 latas prescritas e pleiteadas.

8. Participa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, sendo recomendada 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 que não recebem aleitamento materno, é recomendada a oferta de fórmula alimentar infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). Adiciona-se que 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)⁶.

⁴ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 12 abr. 2024.

⁵ 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: 12 abr. 2024.

⁶ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2024.



9. Acerca do acima exposto, salienta-se que ao completar 7 meses de idade corrigida, para o atendimento do volume lácteo diário máximo recomendado (**600ml/dia**) pelo Ministério da Saúde¹⁰ serão necessárias aproximadamente **7 latas de 400g/mês de fórmula à base de aminoácidos** (da marca Neocate[®] LCP)⁶.

10. Destaca-se que o quadro clínico que acomete o autor **requer reavaliações periódicas, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica e remissão da APLV**. A dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, devendo haver reavaliação da tolerância dentro desse intervalo de tempo. Caso a intolerância à proteína do leite se mantenha, é recomendado manter a exclusão do leite por mais 6 a 12 meses⁷. Neste sentido sugere-se que haja a delimitação do tempo de uso da fórmula prescrita.

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

12. Quanto à marca pleiteada, **Neocate[®] LCP**, acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmulas infantis à base de aminoácidos livres, devidamente registradas 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.

13. Ressalta-se que as fórmulas à base de aminoácidos livres foram incorporadas, conforme a 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 – SUS⁸. Porém, **ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de abril de 2024. Constatou-se que a referida fórmula **ainda não integra nenhuma lista oficial de dispensação nos Componentes Básico, Estratégico e Especializado**.

14. Enfatiza-se que fórmulas infantis para lactentes **não integram** nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

15. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 62960005 – Pág. 5) item VIII - DOS PEDIDOS, subitem “c”, quanto ao fornecimento de “*bem como outros medicamentos, e produtos e produtos complementares e acessórios que no curso da demanda se façam necessários ao tratamento do autor*”, ratifica-se a necessidade de apresentação de novo laudo médico, uma vez que o uso indiscriminado dos referidos itens pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª 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

⁷ 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: 12 abr. 2024.

⁸ 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: 12 abr. 2024.