



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1552/2024

Rio de Janeiro, 03 de maio 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. Posteriormente foi emitido em 08 de abril de 2024 PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1249/2024 (Num. 111459311 - Pág. 1 a 5), onde foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes, quanto aos critérios de confirmação diagnóstica de acordo com o PCDT da Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) e a respeito da indicação e disponibilização no âmbito do SUS do fornecimento da **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO /DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1249/2024 emitido em 08 de abril de 2024 (Num. 111459311 - Págs. 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre resgatar que este Núcleo emitiu em 08 de abril de 2024 PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1249/2024 (Num. 111459311 - Págs. 1 a 5), onde foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes, quanto aos critérios de confirmação diagnóstica de acordo com o PCDT da Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) e a respeito da indicação e disponibilização no âmbito do SUS do fornecimento da **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

2. Reitera-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^{1,1}.

3. 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.

4. De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar² **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}.

5. Destaca-se que as **FAA 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^{1,2,3}.

6. A esse respeito reitera-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 derivados**¹ e **tentativa prévia de utilização de fórmula extensamente hidrolisada**.

7. 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 Saúde⁴ indicando que o autor à época da prescrição encontrava-se com **baixo peso para a idade**.

8. Nesse contexto, reitera-se 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**.

9. Atualmente o autor se encontra com 4 meses (Num. 104855468 - Pág. 1 - certidão de nascimento), reitera-se que **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**

¹ 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.

² 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: 03 mai. 2024.

³ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2024.

⁴BRASIL. 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2024.



autor se encontra no momento), são de **608 kcal/dia** (ou 81 kcal/kg de peso/dia)⁵. 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**.

10. 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.

11. 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.**

12. Ratifica-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 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/dia⁶.

13. Reafirma-se que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Acrescenta-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.

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

16. 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.

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: 03 mai. 2024.

⁶ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 03 mai. 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: 03 mai. 2024.



17. 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 Niteroi 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