



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1675/2024

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2024.

Processo nº 0814619-51.2024.8.19.0002
ajuizado por

, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate®LCP)**.

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos acostados (Num. 115916504 - Págs. 6 e 7), emitidos em 28 de fevereiro de 2024, em receituário do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP/UFF, pela médica , a Autora, à época com 1 mês de idade, e atualmente, com 2 meses de idade (certidão de nascimento – Num. 115916504 - Pág. 1), nasceu com 38 semanas de idade gestacional pesando 2.310g, é portadora de **cardiopatía congênita (Tetralogia de Fallot)** e apresenta **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. Foi prescrita a fórmula infantil **Neocate ou Alfamino**, 3 medidas em 90ml, 3/3h, 3 latas ou 1.200g por semana, por 6 meses, oferecer 70 ml da fórmula via oral, de 3/3h, após seio materno. Foi informada a classificação diagnóstica **CID 10 K 52.2 (Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta)**.

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 **Tetralogia de Fallot** se trata de combinação de cardiopatias congênitas que consistem em quatro características chaves, dentre as quais os defeitos do septo interventricular, estenose pulmonar, hipertrofia ventricular direita e uma aorta posicionada à direita. Nesta situação, o sangue de ambos os ventrículos (rico e pobre em oxigênio) é bombeado no corpo, frequentemente causando cianose¹.

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 persistente².

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 vaca³.

¹ Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS - Tetralogia de Fallot. Disponível em: < <http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

² 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: 14 mai. 2024.

³ 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: 14 mai. 2024.



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. Cumpre informar que a **base do tratamento da alergia à proteína do leite de vaca (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.

2. 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:

- 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 Academia Danone Nutricia. Neocate®LCP. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricia.com.br/conteudos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 14 mai. 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_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 14 mai.2024.



3. Nesse contexto, em documento médico acostado foi informado o peso ao nascer da Autora (2.310g com 38 semanas de idade gestacional) indicando que ela nasceu **pequena para a idade gestacional (PIG)**, além de apresentar **baixo peso ao nascer, o que está associado a maior risco de mortalidade**^{6,7}. Ademais foi informado que a Autora apresenta **Tetralogia de Fallot, um tipo de cardiopatia congênita que cursa com aumento da demanda energética**⁸.

4. Dessa forma, tendo em vista o quadro de APLV e necessidade de complementação do leite materno com fórmula infantil especializada, o histórico de baixo peso ao nascer, e o quadro de cardiopatia congênita, **ratifica-se a indicação do tipo de fórmula especializada prescrita pelo profissional de saúde assistente, sendo viável o 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 testagem². Nesse contexto, a **FAA foi prescrita por um período de 6 meses**.

6. Cumpre informar que em lactentes sadios de **2 a 3 meses de idade**, estima-se que sejam necessárias em média **517 kcal/dia**. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades nutricionais estima-se a necessidade de oferta de aproximadamente **8 latas de 400g/mês de Neocate®LCP**^{4,9}.

7. Ressalta-se que diante do quadro de cardiopatia congênita pode ser necessária oferta superior à média supracitada. Ademais, o quantitativo também pode variar em decorrência do aleitamento materno complementado, cabendo ao profissional de saúde assistente avaliação individualizada da quantidade necessária de fórmula conforme acompanhamento do padrão de crescimento e desenvolvimento da Autora.

8. 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**). A partir do 7º mês de idade, deve ser

⁶ INTERGROWTH-21st. Disponível em: < <http://intergrowth21.ndog.ox.ac.uk/pt>>. Acesso em: 14 mai.2024.

⁷ Tourinho AB, Reis LBSM. Peso ao nascer: uma abordagem nutricional. Com. Ciências Saúde. 2012; 23(1):19-30. Disponível em: < https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/periodicos/revista_ESCS_v23_n1_a02_peso_ao_nascer.pdf>. Acesso em: 14 mai.2024.

⁸ Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de suporte nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento científico de suporte nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. 2ª edição. 2020. Disponível em:< https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2a_Edicao_-_jan2021-Manual_Suporte_Nutricional_.pdf>. Acesso em: 14 mai.2024

⁹Human 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: 14 mai. 2024.



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**)^{10,11}.

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

10. 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.

11. 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 – SUS**¹². 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^{5,13}.
- Ressalta-se que segundo contato telefônico com a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (telefone: 2635-4508), no **Município de Itaboraí** existe o **Programa de Alimentação e Nutrição (PAN)**, responsável pela dispensação de fórmulas lácteas ou suplementos nutricionais para diferentes faixas etárias. Após avaliação da documentação necessária, pode ser dada entrada ao processo de compra pelo município.
- O responsável deve se dirigir à **Secretaria Municipal de Administração** (Rua João Feliciano da Costa, nº 132, Centro, Itaboraí – RJ, horário de funcionamento de 09h às 16h) com a seguinte documentação: De quem solicita: identidade e CPF; Do Paciente: identidade, CPF, comprovante de residência, cartão do SUS, e laudo médico com CID.

¹⁰ 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: 14 mai. 2024.

¹¹ 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: 14 mai. 2024.

¹² 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: 14 mai. 2024.

¹³ 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: 14 mai. 2024.



- Ressalta-se que **não foi possível realizar contato com o Município de Itaboraí para verificar a regularidade do funcionamento do referido programa.**

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 115916503 - Pág. 17 e 18, item VI - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do item pleiteado “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, 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 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