



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2229/2024

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2024.

Processo nº 0801443-68.2024.8.19.0078,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara da Comarca de Armação dos Búzios**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 122535730 – Págs. 1 a 3), emitido em 22 de maio de 2024, por _____ Onde consta que a Autora de aproximadamente 5 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 122535729 - Pág. 1) e à época da consulta com 4 meses de idade, apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** com quadro clínico moderado/grave, sangramento nas fezes, alergia de pele e broncoespasmo. Foi informado que ela apresentou sintomas de alergia em uso de leites similares e fórmula infantil à base de leite, sendo prescrita a **fórmula de aminoácidos** (Neocate® LCP) – 150ml, 8 vezes ao dia. Uso exclusivo.

2. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K52** – Outras gastroenterites e colites não infecciosas, **F68.1** – Produção deliberada ou simulação de sintomas ou de incapacidades, físicas ou psicológicas (transtorno fictício) e **T78** – Efeitos adversos não classificados em outra parte.

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 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 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. Não contém glúten. 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 pó³.

III – CONCLUSÃO

1. 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 alérgicas⁴.

2. De acordo com o **Ministério da Saúde**, em crianças menores de seis meses que não estão em aleitamento exclusivo, recomenda-se⁵:

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: 10 jun. 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: 10 jun. 2024.

³ Academia Danone Nutricia. Neocate®LCP. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricia.com.br/conteudos/details/neocate-lcp> >. Acesso em: 10 jun. 2024.

⁴ 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: 10 jun. 2024.



- 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;
- Utilizar fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) como **primeira opção**. A depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmula à base de aminoácidos livres (FAA);
- A 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 FEH.

3. Nesse contexto, em laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 122535730 – Págs. 1 a 3) foi informado que a gravidade do quadro clínico da Autora é de moderado /grave com sangramento nas fezes, alergia de pele e broncoespasmo, além de apresentar sintomas de alergia com uso de leites similares. Dessa forma, **ratifica-se a indicação de uso de FAA pela Autora.**

4. 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. Com isso, insta destacar que tal fórmula **não é medicamento, e sim, opção substitutiva temporária** de alimento alergênico, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno. Dessa forma, **sugere-se previsão do período de uso da FAA prescrita.**

5. Cumpre informar que em lactentes do sexo feminino de **5 a 6 meses de idade, com estado nutricional adequado**, estima-se que sejam necessárias em média **599 kcal/dia**. Dessa forma, considerando opção comercial de FAA, estima-se que seja necessária uma oferta de **122,7g/dia**, totalizando aproximadamente **10 latas de 400g/mês de fórmula de aminoácidos** (Neocate® LCP), e **não as 15 latas/mês prescritas e pleiteadas**^{3,5}.

6. Ressalta-se que a ausência de dados antropométricos da Autora (peso e comprimento) impossibilita avaliar seu estado nutricional e realizar estimativas mais individualizadas das suas necessidades nutricionais.

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**). A 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**)^{6,7}.

⁵Human 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: 10 jun. 2024.

⁶BRASIL. 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 10 jun.2024.

⁷BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira_versao_resumida.pdf>. Acesso em: 10 jun.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Salienta-se que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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 nº 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

9. Quanto à **disponibilização** de FAA 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 – SUS⁸. 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^{5,9}. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso;
- Salienta-se que **fórmulas de aminoácidos não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS**, no âmbito do município de Armação de Búzios e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 122535727 - Págs. 10 e 11, item VIII, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...bem como forneçam todo o tratamento, exames, procedimentos e medicamentos necessários ao restabelecimento/manutenção de sua saúde...”, 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.

À 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN4 97100061
ID. 4216493-1


FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

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: 10 jun.2024.

⁹ 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: 10 jun.2024.