



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2232/2024

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2024.

Processo nº 08014444-53.2024.8.19.0078,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível 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. 122541311 - Págs. 1 a 3), emitido em 22 de maio de 2024, por _____ Onde consta que o Autor de 2 anos e 10 dias de idade (certidão de nascimento - Num. 122541310 - Pág. 1) e à época da consulta com aproximadamente 2 anos de idade, apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** com quadro clínico moderado/grave, com reação anafilática em uso de fórmula infantil à base de leite de vaca. Fez 3 internações anteriores com pneumonia e broncoespasmo, sangramento ativo nas fezes e lesão de pele. Não tolera leite de vaca e derivados. Foi informado que ela apresentou sintomas de alergia em uso de fórmulas similares, sendo prescrita a **fórmula de aminoácidos (Neocate® LCP)** – 320ml, 5 vezes ao dia, totalizando 16 latas.

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 mediados por IgE. 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 a alfa-lactalbumina e beta-lactoglobulina (proteínas do soro). 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.

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: 11 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: 11 jun.2024.

³ Academia Danone Nutricia. Neocate®LCP. Disponível em:< <https://www.academidanonenutricia.com.br/conteudos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 11 jun.2024.



III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum em crianças até 2 anos de idade e se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca (caseína, alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina)^{1,2}.
2. O tratamento consiste na **exclusão de alimentos que contenham proteína intacta do leite de vaca da dieta da criança**, como leite e derivados e fórmula infantil de rotina. Caso a criança esteja em aleitamento materno, é indicado manutenção do aleitamento e a retirada de leite e derivados da dieta da mãe^{1,4}.
3. Em crianças não amamentadas com **APLV acima de 2 anos de idade**, podem ser utilizadas **bebidas vegetais** preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar, em substituição ao leite de vaca. Ressalta-se que em crianças com APLV nessa faixa etária **o uso de fórmula infantil especializada, como a opção prescrita (Neocate® LCP), é indicado somente na vigência de comprometimento do estado nutricional**^{1,4,5}.
4. Nesse contexto, ressalta-se que **não foram informados os dados antropométricos do Autor** (peso e estatura, atuais e pregressos, dos últimos 3 meses), **impossibilitando a verificação do seu estado nutricional, e a realização de uma avaliação mais segura a respeito da indicação de uso de fórmulas especializadas para alergia alimentar**.
5. Destaca-se que indivíduos em uso de fórmulas infantis especializadas necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **ressalta-se que não consta previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.
6. A fórmula de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. **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 SUS, não contemplando a faixa etária atual do Autor**⁶. Ademais, **ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa**.
8. 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.

⁴ 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.

⁵ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: < <https://www.fnde.gov.br/index.php/programas/pnae/pnae-area-gestores/pnae-manuais-cartilhas/item/10532-caderno-de-refer%C3%Aancia-alimenta%C3%A7%C3%A3o-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 11 jun.2024.

⁶ 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: 11 jun.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Salienta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município de Armação dos Búzios e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 122541309 - Págs. 10 e 11, item VIII - Do Pedido, 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.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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