



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2552/2023

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2023.

Processo nº 0836243-93.2023.8.19.0002,
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. Em documento médico acostado (Num. 82208724 - Págs. 18 e 19), emitido em 13 de setembro de 2023, pela médica , em receituário do Pam Neves de São Gonçalo, consta que o autor apresenta **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, e encontra-se em tratamento com gastroenterologista pediátrico desde 20 dias de vida, “*apresentando sangramento nas fezes mesmo com leite materno*”. Foi informado que necessita utilizar fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres, da marca **Neocate® LCP**, na quantidade de 8 mamadeiras (de 120mL de água para 4 medidas de fórmula, cada), totalizando **11 latas/mês**. Relatou-se que “*já sem sangramento em uso desta fórmula, não faz uso de alimentos sólidos, usa exclusivamente esta fórmula (100%). Fará uso contínuo até 1 ano de vida, para manutenção do equilíbrio gastrointestinal, diminuição do quadro de alergia e intolerância e manutenção de ganho de peso dentro do percentil necessário para desenvolvimento pondero estatural e neurológico*”. Foi informado o peso do autor ao nascimento (3255g) e citados os seguintes dados antropométricos do mesmo à época: peso = 3460g; comprimento = 51cm. 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 **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 caseína (proteína do coalho) e alfa-lactoalbumina 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.

3. **Colite** é o termo utilizado para designar processos inflamatórios de diferentes etiologias que envolvem o intestino grosso na presença de lesões microscópicas características não necessariamente associadas a alterações macroscópicas. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do **leite de vaca** e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno. **Enterorragia** é a principal manifestação clínica e que pode ser a única queixa ou mesmo vir acompanhada de outros sintomas. O desaparecimento dos sinais em concomitância com a retirada da suposta proteína agressora da dieta e a restituição integral da morfologia da

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: 13 nov. 2023.

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: 13 nov. 2023.



mucosa retal, preenche os critérios de forma suficiente para a confirmação diagnóstica de colite alérgica³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Neocate® LCP** trata-se 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). Apresentação: Lata de 400g de pó. 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 fervida⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-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^{1,5}.

2. 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.

3. A esse respeito, em lactentes menores de 6 meses de idade, como no caso do autor, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas

³ Diaz NJ, Patricio FS, Fagundes-Neto U. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<https://repositorio.unifesp.br/bitstream/handle/11600/1532/S0004-28032002000400010.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 13 nov.2023.

⁴ Academia Danone Nutricia. Neocate® LCP. Disponível em:<<https://www.academiadanonenutricia.com.br/conteudos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 13 nov. 2023.

⁵ 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.



com a referida fórmula, recomenda-se o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA, como a marca pleiteada, Neocate LCP)**^{1,2}.

4. Informa-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^{1,2,6}.

5. Acerca do **estado nutricional do autor**, os dados antropométricos informados, aferidos quando o mesmo encontra-se com 1 mês e 18 dias (peso = 3460g; comprimento = 51cm), foram avaliados conforme as curvas de crescimento e desenvolvimento da Caderneta de Saúde da Criança do **Ministério da Saúde**⁷, indicando que o autor **apresentava peso e comprimento baixos para idade**.

6. Em documento médico (Num. 82208724 - Págs. 18 e 19), **não foi descrito manejo do quadro do autor conforme preconizado pelo Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**¹, ou seja, se foi realizada tentativa de utilização de FEH previamente a fórmula à base de aminoácidos livres (da marca Neocate[®] LCP). **Contudo, tendo em vista a tenra idade do autor à época, o comprometimento do estado nutricional observado, e o quadro apresentado de sangramento nas fezes, justificou-se, naquele momento, o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres** (como a opção de marca pleiteada - Neocate[®] LCP), por período de tempo delimitado.

7. Cumpre informar que, de acordo com a **OMS**, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 3 e 4 meses de idade** (faixa etária em que o autor se encontra - Num. 82208724 - Pág. 2), são de **569 kcal/dia** de peso/dia⁸. **Para o atendimento integral das necessidades nutricionais supramencionadas**, seriam necessários cerca de **118g/dia de Neocate[®] LCP**³, que compreendem a aproximadamente **9 latas de 400g/mês, e não as 11 latas/mês pleiteadas**. Cabe salientar que lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento o que demanda modificações constantes na quantidade prescrita.

8. Informa-se que a prescrição de fórmulas especializadas necessita de **reavaliações periódicas, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas que a opção prescrita, e avaliação do desenvolvimento de tolerância aos alimentos alergênicos**. Ademais, 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. Nesse contexto, embora tenha sido informado (Num. 82208724 - Págs. 18 e 19) que o autor “**fará**

⁶ 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: 13 nov.2023.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. 8. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. 96 p. Disponível em: < https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf>. Acesso em: 13 nov.2023.

⁸Human 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: 13 nov.2023.



uso contínuo até 1 ano de vida”, sugere-se que seja informado cronograma de reavaliação clínica do autor, para que mediante estabilização do quadro e do estado nutricional, avalie-se a possibilidade de evolução para FEH, evitando o uso desnecessário de FAA.

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 nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

11. Informa-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 – SUS⁹. 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 outubro de 2023.

12. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 82208722 - Págs. 15, item “IX”, subitem “c”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...*bem como outros medicamentos e/ou produtos complementares que, no curso da demanda, se façam, posteriormente e mediante apresentação de laudo médico, necessários ao tratamento da moléstia...*”, vale enfatizar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

⁹ 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: 13 nov. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02