



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2614/2023

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2023.

Processo nº 0124973-19.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Cartório único dos Juizados Especiais da Fazenda Pública** da Comarca de Niterói, do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose (Alfaré®)** ou **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (fl.50), emitido em 18 de outubro de 2023 por [REDACTED], em impresso próprio, a autora apresenta **dermatite importante, sangue presente nas fezes, muco e diarreia com melhora dos sintomas com dieta isenta de leite e derivados, incluindo traços domésticos**. Foi informado que a mãe retornou ao trabalho, não conseguindo ordenhar volume suficiente, sendo solicitado fórmula infantil à base de aminoácidos livres, da marca **Neocate®** **ou** fórmula infantil a base de proteína extensamente hidrolisada, da marca **Alfaré®**, na quantidade de **10 latas/mês**.

2. Acostado às folhas 19 e 20, encontram-se exames laboratoriais coletados em 21 de agosto de 2023 pelo laboratório Sérgio Franco Medicina diagnóstica, onde constam alterações nos seguintes marcadores:

- Leucócitos (Pesquisa nas Fezes) – Positiva (+). Valor de referência: negativa;
- Muco (material: fezes) – Presente (+) (+) (+) (+). Valor de referência: Ausente;
- Calprotectina (material: fezes) – 630,0µg. Reagente: superior a 50,0 µg/g

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. 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 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: 22 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: 22 nov. 2023.



1. Segundo o fabricante Danone, **Neocate® LCP** trata-se de **fórmula infantil à base de aminoácidos livres**, 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, ingredientes de origem animal e glúten. 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). 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 fervida³.
2. Segundo o fabricante Nestlé, **Alfaré®** trata-se de **fórmula infantil à base de proteínas do soro do leite extensamente hidrolisadas**, com TCM, DHA, ARA e nucleotídeos, isento de lactose, sacarose e glúten. Indicada para lactentes e crianças de primeira infância, de 0 a 36 meses de idade, com alergia às proteínas intactas do leite de vaca e soja, com comprometimento do trato gastrointestinal, e/ou com restrição à lactose. Diluição: 1 colher-medida rasa (4,5g de pó) para cada 30mL de água, ou 13,5g de pó + 90ml de água = 100ml. Apresentação: latas de 400g. Apresentação: lata de 400g⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Embora em documento médico acostado (fl.50) **não tenha-se estabelecido para a autora diagnóstico de alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**, foi descrito que apresenta dermatite importante, sangue presente nas fezes, muco e diarreia, com melhora dos sintomas utilizando-se dieta isenta de leite e derivados. Desta forma é possível supor a hipótese diagnóstica de APLV.
2. Informa-se que a **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}.
3. A esse respeito, foi informado em documento médico acostado (Fl. 50) que devido retorno da mãe ao trabalho, não foi possível ordenar volume suficiente para a demanda nutricional da autora, sendo solicitada fórmula infantil especializada (a base de aminoácidos livres ou a base de proteína extensamente hidrolisada).

³ Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p> >. Acesso em: 22 nov. 2023.

⁴ Nestlé Health Science. Alfaré®. Disponível em: < <http://mkt.woli.com.br/nestle/revista/mobile/index.html> > Acesso em: 22 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.



4. Acerca do abordado nos itens 2 e 3 acima, informa-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado 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 idade**².
5. Informa-se que de acordo com o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**¹, crianças menores de 6 meses com alergia alimentar à proteína do leite de vaca (APLV) devem receber como manejo inicial de seu quadro clínico a **dieta de exclusão** (retirada do alimento que contém o alérgeno suspeito da alimentação diária) e **substituição por fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH**, como uma das opções de marca prescrita e pleiteada - **Alfaré**[®]). Havendo remissão dos sintomas, deverá ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, com teste desencadeamento oral com fórmula infantil. Este procedimento requer ambiente hospitalar, conduzido por profissional de saúde especialista, objetivando verificar se já houve o desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, a fim de que se evite o uso desnecessário de FEH.
6. Lança-se mão do **uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA** – como o outro tipo de fórmula prescrita e pleiteada, **da marca Neocate**[®] **LCP)**, **somente quando há persistência dos sinais e sintomas clínicos** com FEH e **apenas por período suficiente para estabilização do quadro clínico, quando deve ser feita tentativa de evolução dietoterápica para FEH**, evitando o uso desnecessário de fórmulas à base de aminoácidos livres. Acrescenta-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}.
7. Cumpre destacar que **foram prescritas duas opções com tipos de fórmulas especializadas distintos**: FEH – da marca **Alfaré**[®] **ou** FAA – da marca **Neocate LCP**[®]. Mediante o exposto, faz-se necessário que seja estabelecida prescrição do tipo de fórmula de fórmula infantil mais adequado a autora, no momento. Se FEH ou FAA.
8. Ressalta-se que **FEH e FAA** (como as marcas prescritas **Alfaré**[®] **ou Neocate**[®] **LCP)** **não são medicamentos; são substitutos industrializados temporários** 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 ano¹. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Neste contexto, uma vez que não foi estabelecido período de uso com o tipo de fórmula prescrita, **sugere-se que seja informado cronograma de reavaliação periódica do quadro clínico da autora**.



9. Ressalta-se que **a partir dos 6 meses** (faixa etária em que se encontra a autora), o **Ministério da Saúde**⁶ recomenda **iniciar a alimentação complementar, contemplando 2 papas de frutas e 2 papas de vegetais com carne. A consistência deve ser pastosa e espessa desde o início e oferecida de colher, evoluindo gradativamente, mês a mês. Quanto às fontes lácteas, recomenda-se a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando, no máximo, 600mL/dia**, sendo que estes volumes são aproximados, devendo ser considerados de acordo com a variação de peso corporal e da capacidade gástrica da criança nas diferentes idades. Volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

10. Neste contexto, permanecendo necessidade de exclusão do leite de vaca da dieta da autora, **seriam necessários ao máximo 600mL/dia da fórmula infantil prescrita** ou da fórmula que melhor se adequar às suas necessidades no momento. **Informa-se que para o atendimento do volume recomendado⁶; são necessárias 7 latas de 400g/mês das fórmulas infantis prescritas (Alfaré[®] ou Neocate[®] LCP), e não as 10 latas/mês pleiteadas.**

11. Adiciona-se que **não foram informados os dados antropométricos** da autora (peso e comprimento, atuais e progressos) impossibilitando avalia-los nos gráficos de crescimento e desenvolvimento da caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde**⁷, e verificar seu *status* de crescimento e desenvolvimento, ou seja se encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado.

12. Mediante todas as questões abordadas nesta conclusão que necessitam ser esclarecidas, para inferências seguras acerca do tipo de fórmula especializada bem como da quantidade adequada a autora, sugere-se emissão de documento médico atualizado que esclareça os questionamentos abordados: **a)** confirmação diagnóstica do quadro de APLV; **b)** definição do tipo de fórmula especializada (**se FEH ou FAA, ou ainda fórmula isolada de soja – FS se o quadro alérgico da autora for IgE mediado**); **c)** plano alimentar da autora (quais alimentos in natura já foram introduzidos para a autora, com quantidades e horários estabelecidos); **d)** dados antropométricos (peso e comprimento); **e)** período de reavaliações do quadro estabelecido.

13. Cumpre informar que **Neocate[®] LCP e Alfaré[®] possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Informa-se que as **fórmulas extensamente hidrolisadas e 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

⁶ 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: 22 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf>.

Acesso em: 22 nov. 2023.



(APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS⁸. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de novembro de 2023.

15. 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.

16. 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.

É o parecer.

Ao Cartório único dos Juizados Especiais da Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN 4 - 97100061
ID. 421.649-31

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

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: 22 nov. 2023.