



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2758/2024

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2024.

Processo nº 0824354-97.2024.8.19.0038
ajuizado por -----,
representada por -----.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** no Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP** ou **Alfamino®**).

I – RELATÓRIO

1. Resgata-se que este Núcleo emitiu em 04 de abril de 2024 PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1277/2024 (Num. 111275271 - Págs. 1 a 4), onde foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora, alergia à proteína do leite de vaca (APLV) e a respeito da indicação e disponibilização no âmbito do SUS do fornecimento da **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP). No parecer supramencionado foram solicitados os seguintes esclarecimentos: descrição se houve tentativa prévia de uso de fórmulas extensamente hidrolisadas, ou a respeito de quadro clínico que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos livres como primeira opção; e quanto a previsão do período de uso da fórmula infantil prescrita ou quando se dará a próxima avaliação.

2. Posteriormente, foi acostado novo laudo médico (Num. 117569297 - Pág. 2), emitido em 02 de maio de 2024, pelo médico -----, em impresso da plataforma do CREMERJ e relata que a Autora possui alergia à proteína do leite de vaca, grande quantidade de sangramento nas fezes e refluxo, sendo prescrita as fórmulas infantis **Neocate® LCP** ou **Alfamino**, pois sem as referidas fórmulas possui risco de sangramento, desnutrição e morte. Devido ao estado nutricional e a gravidade do caso, optou pela fórmula de aminoácidos até ganho ponderal adequado, quando haverá tentativa de utilização de fórmula a base de proteína extensamente hidrolisada (FEH). Por fim foram citados novamente os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K 52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**, **K21 - Doença de refluxo gastroesofágico**, **T78.4 -Alergia não especificada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1277/2024, emitido em 04 de abril de 2024 (Num. 111275271 - Págs. 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1277/2024, emitido em 04 de abril de 2024 (Num. 111275271 - Págs. 1 a 4).
2. O **refluxo gastroesofágico** (RGE) é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo **doença do refluxo gastroesofágico** (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância¹.
3. O Ministério da Saúde aponta o RGE como uma das manifestações gastrointestinais mais comuns na infância. Em crianças amamentadas no peito, os efeitos do RGE costumam ser mais brandos que nas alimentadas com leite não humano, devido à posição supina do bebê para mamar e aos vigorosos movimentos peristálticos da língua durante a sucção. Assim, é recomendado que a criança com RGE receba aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses, complementado até os dois anos ou mais. As regurgitações, quando não acompanhadas de complicações, constituem processo transitório, relacionado à imaturidade do trato gastrointestinal, condição que se resolve espontaneamente com a maturação do mecanismo de funcionamento do esfíncter esofágico inferior (EEI), nos primeiros meses de vida². O tratamento inicial consiste em modificações dietéticas e posturais. Entre as medidas recomendadas, o espessamento lácteo é o de maior eficácia. Alimentos e medicamentos que diminuam o tônus do esfíncter esofágico inferior (EEI) ou aumentem a acidez gástrica, como por exemplo, frutas cítricas e tomates, devem ser evitados. Quanto às medidas posturais a serem adotadas, recomenda-se, em geral, cabeceira elevada a 30 graus e manutenção da criança ereta no período pós-prandial³.

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado ao em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1277/2024, emitido em 04 de abril de 2024 (Num. 111275271 - Págs. 1 a 4).
2. Segundo o fabricante Nestlé^{®4}, **Alfamino**[®] trata-se de fórmula infantil com 100% de aminoácidos livres com triglicérides de cadeia média, lipídios estruturados (beta palmitato), DHA e ARA e sem lactose. Indicações: lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses), com alergia às proteínas do leite de vaca e soja e alergias alimentares mais severas, com comprometimento do trato gastrointestinal e com restrição à lactose. Apresentação: lata de 400g. Diluição padrão: uma medida rasa (4,6 g) para cada 30 ml de água.

¹ RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/8S9HDvw3mKC6YXQymStG7q/>>. Acesso em: 04 jul. 2024.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde da criança: nutrição infantil – aleitamento materno e alimentação complementar. Cadernos de Atenção Básica, n. 23, 2009. 112 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_nutricao_aleitamento_alimentacao.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2024.

³ NORTON, R. C.; PENNA, F. J. Refluxo gastroesofágico. *J. pediatr.*, v.76, Supl.2, p.S218-224, 2000. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-269753>>. Acesso em: 04 jul. 2024.

⁴ Loja Nestlé Health Science. Alfamino[®]. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/alfamino/lata-400g>>. Acesso em: 04 jul. 2024.



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 alérgicas⁵.
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 idade⁶.
3. A esse respeito, de acordo com o **Ministério da Saúde**⁴, **em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso da Autora, é recomendado primeiramente o uso fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, ou de fórmulas à base de proteína isolada de soja (FS), na ausência de sintomas gastrointestinais, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as demais fórmulas referidas, recomenda-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**¹.
4. 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).
5. Nesse contexto, em laudo médico (Num. 117569297 - Pág. 2), foi descrito “*A paciente acima possui alergia à proteína do leite de vaca, grande quantidade de sangramento nas fezes e refluxo... devido ao quadro nutricional e gravidade do caso, optei pela fórmula de aminoácidos até ganho ponderal adequado, quando será tentado FEH*”, mediante o exposto, cumpre informar que, **está indicado o uso de fórmula à base de aminoácidos livres** com as opções prescritas (Neocate[®] LCP ou Alfamino[®]) por um período delimitado.
6. Quanto ao **estado nutricional da Autora**, seus **dados antropométricos** informados em laudo médico (02/05/24: peso = 7 kg; 6 meses e 23 dias - Num. 117569297 - Pág. 2) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁷, indicando que a Autora à época da prescrição encontrava-se com **peso adequado para a idade**.
7. **Atualmente a Autora se encontra com 8 meses e 21 dias de idade** (Num. 109468471 - Pág. 1 - certidão de nascimento), reitera-se que **segundo o Ministério da Saúde**, em lactentes **a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da

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: 04 jul. 2024.

⁶ 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: 04 jul. 2024.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2024.



tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo 600ml/dia⁸.

8. Diante do exposto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia)¹¹ a partir do 7º mês, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Neocate® LCP** ou **7 latas de 400g/mês de Alfamino®**, e não as 8 latas pleiteadas.

9. Destaca-se que o tipo de fórmula prescrita (FAA) **não é medicamento; e sim opção substitutiva temporária 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 ano. Por isso a necessidade de **reavaliações periódicas** por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.

10. Em lactentes com APLV em uso de FAA é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada (FEH) para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo 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 testagem⁶. Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização da fórmula à base de aminoácidos livres prescrita**.

11. Cumpre informar que Neocate® LCP e Alfamino® **possuem registro ativo** 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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

13. 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**⁹. 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^{5,10};
- No município de Nova Iguaçu e no estado do Rio de Janeiro **não há disponibilização gratuita** de fórmulas infantis especializadas, como fórmulas à base de aminoácidos.

⁸ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2024.

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: 04 jul. 2024.

¹⁰ 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: 04 jul. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista

CRN4 12100189

ID: 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02