



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2854/2024

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2024.

Processo nº 0876729-89.2024.8.19.0001
ajuizado por -----,
representada por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP).

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos acostados (Num. 125453152 - Págs. 6 e 7), emitido em 13 de junho de 2024, em receituário do Hospital Municipal Jesus da SMS da Prefeitura do Rio de Janeiro, pela médica -----, consta que Autora à época da prescrição com 46 dias de vida, e atualmente, com aproximadamente 3 meses de idade (certidão de nascimento – Num. 125453152 - Pág. 2), apresentou engasgo com cianose no segundo dia de vida, de forma persistente, e **sangramento retal com fissura anal** desde os primeiros 15 dias de vida, em atendimento médico para Autora foi levantada **hipótese de alergia a proteína do leite de vaca** e instituído tratamento dietético de exclusão, utilizando fórmula a base de aminoácidos livres (Neocate LCP) com expressiva melhora dos sintomas. Autora à época da prescrição com aos 46 dias de vida, e atualmente, com aproximadamente 3 meses de idade (certidão de nascimento – Num. 125453152 - Pág. 2). Sendo prescrita fórmula de aminoácidos livres (**Neocate LCP**) 90 mL de 3/3 horas em 8 mamadeiras ao dia, e dieta isenta de proteína do leite de vaca, inclusive para mãe que a amamenta, e complementação do aleitamento materno com fórmula de aminoácidos livres, caso seja necessário.

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 **fissura anal** é uma laceração aguda longitudinal ou uma úlcera oval crônica no epitélio escamoso do canal anal. Causa dor forte, algumas vezes **acompanhada de sangramento**, em particular à defecação. O diagnóstico é por inspeção. O tratamento consiste em higiene local, emolientes fecais, medidas tópicas e, às vezes, injeção de toxina botulínica e/ou um procedimento cirúrgico¹.

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. 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). 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 pó^{2,3}.

III – CONCLUSÃO

1. Tendo em vista o quadro de **suspeita de alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, cumpre informar que a APLV se trata do tipo de alergia alimentar mais comum em crianças até 2 anos de idade e se caracteriza por reação do sistema imunológico às proteínas do leite de vaca (caseína e proteínas do soro)⁴. A exposição à proteína do leite pode ocorrer 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 dieta⁵.

2. Em lactentes com **história clínica sugestiva de APLV**, a confirmação diagnóstica se dá principalmente por meio da dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca com o desaparecimento dos sintomas, seguida do teste de provocação oral, ou seja, reintrodução da proteína do leite de vaca, e reaparecimento dos sintomas. Existem exames considerados complementares à avaliação clínica, como a dosagem de imunoglobulina E (IgE) e o teste cutâneo de leitura imediata, mas que não devem ser avaliados isoladamente, e não se aplicam a todos os mecanismos imunológicos envolvidos nas alergias alimentares⁴.

¹ Manual MSD versão para profissionais de saúde. Fissura anal. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-gastrointestinais/doen%C3%A7as-anorretais/fissura-anal?query=sangramento%20anal>>. Acesso em: 22 jul.2024.

² Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em:<<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 22 jul. 2024.

³ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais (ADSN). Neocate LCP.

⁴ 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/mídias/relatórios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 22 jul.2024.

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. 14^a ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



3. As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade que apresentam história clínica sugestiva e resultados positivos no TPO compatíveis para a alergia à proteína do leite de vaca ou reação alérgica generalizada relevante em um ou mais órgão ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca⁴.

4. As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos⁴.

5. Nesse contexto, informa-se que alguns autores e médicos têm usado a fórmula de aminoácidos como abordagem dietética inicial de lactente com suspeita de APLV, por quatro semanas, para confirmação diagnóstica após TPO (teste de provação oral), apresentando-se como estratégia diagnóstica custo-efetiva, de menor custo e menos dias com sintomas. **Dessa forma, participa-se que a fórmula de aminoácidos prescrita e pleiteada está indicada para a Autora pelo período de 4 semanas⁶.**

6. **Reitera-se, a importância do teste de provação oral ser realizado obrigatoriamente após a recuperação proporcionada pela dieta de exclusão para comprovação do diagnóstico⁶.**

7. Ressalta-se que foi informado o **peso** da Autora (peso: 3.905g, a época com aproximadamente 2 meses de idade (Certidão de nascimento - Num.125453152 - Pág. 2), o qual foi avaliado segundo a tabela de peso para idade da OMS 2006, indicando **peso adequado para idade** (no limite inferior da curva)^{7,8}

8. No que tange à quantidade de latas pleiteadas, cumpre informar que, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo feminino de **3 a 4 meses de idade**, com estado nutricional adequado, são em média de **537kcal/dia⁹**. Dessa forma, estima-se uma necessidade de aproximadamente 110g/dia, totalizando aproximadamente **9 latas de 400g/mês de Neocate® LCP^{2,3}**.

9. Contudo, foi informado em documento médico (Num. 125453152 - Pág. 7) que a Autora está em aleitamento materno (mãe com dieta isenta de leite de vaca) e complementa a alimentação com a fórmula de aminoácidos, portanto, a quantidade necessária de fórmula infantil pode ser inferior ao estimado acima.

10. Importante destacar que em lactentes com **APLV** em uso de **FAA** (fórmulas nutricionais à base de aminoácidos) é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com **FEH** (Fórmulas nutricionais à base de proteína extensamente hidrolisada) 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 testagem⁶.

11. Cumpre informar que **Neocate LCP possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁶ 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, n°1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 22 jul.2024.

⁷ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 22 jul. 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldb/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2024.

⁹ *Human 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: 22 jul. 2024.



12. 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.

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 – SUS¹⁰**. 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^{5,11}.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 125453151 - Pág. 18), item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”, referente ao fornecimento de “*...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar 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 tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ 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 jul. 2024.

¹¹ 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: 22 jul.2024.