



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3019/2024

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2024.

Processo nº 0802142-96.2024.8.19.0001,
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 do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos acostados (Num. 96075824 - Pág. 1 e Num. 96075826 - Pág. 1) emitidos em 27 de dezembro de 2023 e 09 de janeiro de 2024, pelas médicas

respectivamente, em impresso Hospital Central da Aeronáutica, foi informado que a Autora, nascida a termo (38 semanas) em 9 de novembro de 2023, com peso de 3.455g, necessitou de complementação com fórmula infantil ainda na maternidade, desmame completo do seio com 1 mês de vida, evoluiu com sangramento nas fezes de grande monta, associado a irritabilidade e dificuldade de ganho peso ponderal, com diagnóstico **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, sendo portanto, necessária troca de fórmula para **extensamente hidrolisada - Aptamil® Pepti**, por 4 a 6 semanas. No documento mais recentemente acostado, foi descrito que a Autora permanece com quadro de **APLV**, porém, atualmente com necessidade de uso de **fórmula de aminoácidos Neocate® LCP**, 150 ml de 3/3 horas. Ressalta-se que não foi encontrada a classificação diagnóstica CID 10 T8.1 informada.

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 às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). 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 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.

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

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *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: 30 jul. 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: 30 jul. 2024.

³ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.



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^{1,4}.

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. De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar em lactentes com menos de 6 meses de idade **preconiza-se primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2,5}.

4. A **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 FEH⁶.

5. A esse respeito, em documento médico emitido em dezembro, foi prescrito para a Autora a FEH Aptamil®Pepti (Num. 96075824 - Pág. 1), já em documento médico mais recentemente acostado, foi trocada a fórmula anteriormente prescrita pela FAA Neocate® LCP (Num. 96075816 - Pág. 1). Nesse sentido, entende-se que o manejo preconizado foi realizado, com tentativa prévia de uso de FEH. Desta forma, a **FAA prescrita (Neocate® LCP) está indicada** para a Autora, por um período delimitado.

6. Quanto ao **estado nutricional da Autora**, foi informado um dado **antropométrico** (peso ao nascer: 3.455g, com 38 semanas - Num. 96075824 - Pág.1) o qual foi avaliado no gráfico de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde, indicando que a Autora se encontrava com **peso adequado para idade gestacional ao nascer**⁷.

7. Informa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia**). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes

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 Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *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: 30 jul. 2024.

⁶ 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: 30 jul. 2024.

⁷ BRASIL. 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**)^{8,9}. Destaca-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

8. Nesse contexto, para atendimento do volume diário máximo recomendado (600mL) proveniente da fórmula alimentar substitutiva ao leite de vaca prescrita (Neocate®LCP), seriam necessárias em média 7 latas de 400g/mês³.

9. Cumpre informar que 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. 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 testagem⁵. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula à base de aminoácidos livres prescrita.**

10. Salienta-se que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. 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.

12. Quanto à **disponibilização de FAA 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**¹⁰. 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^{8,11}.
- No **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde **podem ser fornecidas fórmulas especializadas** (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), **para lactentes com diagnóstico de APLV, até completarem 2 anos de idade.** A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)¹².

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2024.

⁹ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira_versao_resumida.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2024.

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: 30 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: 30 jul. 2024.

¹² Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 30 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Para inclusão no PRODIAPE, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **CONSULTA EM PEDIATRIA – LEITES ESPECIAIS**, através da Unidade Básica de Saúde (UBS) de referência.
13. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde da Autora foi verificada a seguinte solicitação (vide anexo):
- Solicitação de nº 512066775, para o procedimento de **CONSULTA EM PEDIATRIA - LEITES ESPECIAIS**, inserido em 02/01/2024, com classificação de risco azul – atendimento eletivo, o qual foi alterado para a **classificação de risco vermelho-emergência**, em 03/01/2024, por “*prioridade alterada pela idade da criança*”. Atualmente, a solicitação se encontra em **situação atual cancelada pelo solicitante, anteriormente cancelada pelo regulador**, com a justificativa “*Prezado solicitante, a oferta de Leites especiais foi encerrada. Este insumo não é mais regulado e aguarda definição da sua forma de fornecimento pelo Ministério da Saúde. Para continuidade do cuidado, sugere-se acompanhamento com gastroenterologia pediátrica e puericultura na APS. Se inserir na fila, solicitação será negada*”.
14. Dessa forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada, no entanto, sem resolução do caso em tela.**

É o parecer.

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

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4 13100115
ID. 5076678-3

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

IV – ANEXO

30/07/2024, 17:16

SISREG III - Servidor de Produção

UNIDADE SOLICITANTE			
Unidade Solicitante: SMS CHS MASAO GOTO AP 51	Cód. CNES: 2270560	Op. Solicitante: MARCIA.DALFENASOL	Op. Videofonista: ---
DADOS DO PACIENTE			
CNS: 898006336508996			
Nome do Paciente LAURA LIMA DA SILVA	Nome Social/Apelido: ---	Data de Nascimento: 09/11/2023 (8 meses)	Sexo: FEMININO
Nome da Mãe JULIANA LIMA CAMPOS	Raça: SEM INFORMACAO		Tipo Sanguíneo: ---
Nacionalidade: BRASILEIRA	Município de Nascimento: RIO DE JANEIRO - RJ		
Tipo Logradouro: AVENIDA	Logradouro: MARECHAL FONTENELLE 1/1755		Complemento: RUA N BLOCO 17 AP
Número: 755	Bairro: CAMPO DOS AFONSOS		CEP: 21740-001
País de Residência: BRASIL	Município de Residência: RIO DE JANEIRO - RJ		
Telefone(s): (61) 3315-2425 (Exibir Lista Detalhada 1)			
DADOS DA SOLICITAÇÃO			
Código da Solicitação: 512068775	Situação Atual: SOLICITAÇÃO / CANCELADA / SOLICITANTE		Data de Cancelamento: 10/07/2024
CPF do Médico Solicitante: ---	CRM: 52592424	Nome Médico Solicitante: MARCIA ALFENA	Vaga Solicitada: 1ª Vez
Diagnóstico Inicial: SINTOMAS E SINAIS RELATIVOS A INGESTÃO DE ALIMENTOS E LÍQUIDOS	CID: R63	Risco: VERMELHO - Emergência	
Central Reguladora: RIO DE JANEIRO			
Unidade Desejada: ---	Data Desejada: ---	Data Solicitação: 02/01/2024	
Procedimentos Solicitados: CONSULTA EM PEDIATRIA - LEITE ESPECIAL	Cód. Unificado: 0304040073	Cód. Interno: 0240404	
HISTÓRICO DE OBSERVAÇÕES			
Solicitante:	Data:	Hora:	Situação:
MARCIA.DALFENASOL	02/01/2024	10:43	PENDENTE
Observação: m de 1 m e 24 dias de amama completo do seio materno com 1 mes de vida , evoluiu com sangramento nas fezes em grande monta associado a irritabilidade e dificuldade de ganho ponderal. diag clínico de APLV, sendo necessário a formula aptamil pepti extensamente hidrolizada			
Regulador:	Data:	Hora:	Situação:
ANITA.ROTSTEINREG	03/01/2024	18:18	PENDENTE
Justificativa: Sem vagas no momento.			
Regulador:	Data:	Hora:	Situação:
MARCIA.alfenareg	10/01/2024	18:10	PENDENTE
Justificativa: EM TEMPO , FOI TROCADO O LEITE APTAMIL PEPTI PARA O LEITE NEOCATE CONTINUA NO AGUARDO DA AUTORIZAÇÃO			
Regulador:	Data:	Hora:	Situação:
ANITA.ROTSTEINREG	22/02/2024	11:18	DEVOLVIDO
Justificativa: Prezados, esta criança realizou consulta com Gastropediatra? Está sendo necessário essa consulta para complementar o diagnóstico de APLV.			
Solicitante:	Data:	Hora:	Situação:
MARCIA.DALFENASOL	28/02/2024	14:50	REENVIADO
Observação: sim , há necessidade			
Regulador:	Data:	Hora:	Situação:
COMPLEXO.REGULADOR1	04/07/2024	17:46	DEVOLVIDO
Justificativa: Prezado solicitante, a oferta de Leites especiais foi encerrada. Este insumo não é mais regulado e aguarda definição da sua forma de fornecimento pelo Ministério da Saúde. Para continuidade do cuidado, sugere-se acompanhamento com gastroenterologia pediátrica e puericultura na APS. Se inserir na fila, solicitação será negada.			
Solicitante:	Data:	Hora:	Situação:
MARCIA.DALFENASOL	10/07/2024	19:27	CANCELADO
Observação: CONFORME A ORIENTAÇÃO ACIMA CANCELO A SOLICITAÇÃO			

<https://sisregiii.saude.gov.br/cgi-bin/index>

1/2

30/07/2024, 17:16

SISREG III - Servidor de Produção

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE CLASSIFICAÇÃO DE RISCO			
Descrição da Alteração:	Justificativa:	Operador:	Data/Hora Alteração:
Alterou de Azul para Vermelho	Prioridade alterada pela idade da criança.	ANITA.ROTSTEINREG	03/01/2024 18:18:13

Data da Extração dos Dados: 30/07/2024 17:06:12