

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3420/2024

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2024.

Processo nº 0817486-11.2024.8.19.0004,
ajuizado por [REDACTED]
, representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial da 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. 127613579 - Pág. 1) em impresso da Clínica Municipal da Criança Celio Carvalho Martins, emitido em 12 de junho de 2024, pela médica [REDACTED], consta que o autor de 4 meses, portador de **alergia a a proteína do leite de vaca (APLV)** e **refluxo gastroesofágico**, não mama no peito, faz uso de fórmula de aminoácidos livres, 07 mamadeiras de 150ml por dia, necessitando 11 latas de 400g/mês por tempo indeterminado. Foi informado o peso do autor 5,400g e por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID-10 K52.2. 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. 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.

3. **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 sibilância³.

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. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Apresentação: Lata de 400g de pó. Faixa etária:

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq.Asla 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: 15 ago. 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/mídias/relatórios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2024.

³ RIBEIRO, M. A. G.O. et al. Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiodores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <<https://www.scielo.br/jped/a/8S9HDvw3mKC6YXQtymStG7q/>>. Acesso em: 15 ago. 2024.



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 – diagnóstico informado para o autor)** - Num. 127613579 - Pág. 1) 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. Acerca do abordado no item 1, 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.
3. A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do autor à época da introdução da fórmula especializada, informa-se que é indicado 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}.
4. Dessa forma, fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA), podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves, como anafilaxia, desnutrição moderada ou grave, sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica e em caso de má absorção^{1,2}.
5. Quanto ao **estado nutricional do autor**, foi informado o dado antropométrico peso=5,400g, que foi aplicado ao gráfico de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁶, e verificou-se que o autor apresenta peso baixo para idade. Contudo não possível saber o estado nutricional do autor, visto que não foi acostado o seu comprimento, nos impedindo de conhecer seu estado nutricional se desnutrido ou com peso adequado. Tal informação auxiliaria numa avaliação mais segura e minuciosa acerca da indicação de uso de fórmula à base de aminoácidos livres pelo autor.
6. Adicionalmente não foi descrito a respeito da tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas, tampouco constam informações acerca da presença de sinais e sintomas que justifiquem o uso da fórmula à base de aminoácidos livres como primeira opção^{1,2}.

⁴ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP. Disponível em: <<https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/neocate-lcp-upgrade-400g>>. Acesso em: 15 ago. 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.

⁶BRASIL. 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: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancas_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2024.



7. A título de elucidação em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, sendo recomendada a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes que não recebem aleitamento materno, é recomendada a oferta de fórmula alimentar infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). Adiciona-se que 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 ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia)⁷.

8. Deste modo para que este núcleo possa inferir com segurança quanto a indicação da fórmula prescrita são necessárias as seguintes informações:

- i) sinais e sintomas que justifiquem o uso da fórmula de aminoácidos livres prescrita como primeira opção;
- ii) se houve tentativa prévia de utilização das fórmulas extensamente hidrolisadas;
- iii) dados antropométricos atuais do autor (minimamente peso e comprimento), e
- iv) delimitação período de uso da fórmula prescrita.

9. Esclarece-se ainda que a fórmula supracitada trata-se de substituto industrializado temporário 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. Cumpre informar que a fórmula infantil à base de aminoácidos livres **Neocate® LCP** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. No concernente ao questionamento se a **fórmula infantil** requerida está contida nas Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, cumpre informar que as mesmas dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pontuação nas respectivas CIB. Entretanto, o item pleiteado não se enquadra nas referidas Portarias, pois não se trata de medicamento.

12. Informa-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 **Lei nº 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

⁷ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. 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.

É o parecer.

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

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4 13100115
ID.507766-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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