



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4112/2024

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2024.

Processo nº 08061178-80.2024.8.19.0067,
ajuizado por
, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Queimados** 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. 135911447 - Pág. 1) em impresso próprio emitido em 01 de agosto de 2024, pela médica informa que o autor com diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca** (APLV) apresentando urticária, colite, dor, diarreia com sangue após várias tentativas de leite, necessitando permanecer com fórmula infantil especial, Neocate® LCP, para melhorias dos sintomas. Apresentou ao exame de sangue IgE aumentada para leite comprovando a alergia, foi prescrito para o autor 18 latas de 400g/mês da fórmula de aminoácidos livres Neocate® LCP. Por fim foram citadas as seguintes classificações Internacionais de doenças CID-10: **T81**- Complicações de procedimentos não classificadas em outra parte e **F68.1**- Produção deliberada ou simulação de sintomas ou de incapacidades, físicas ou psicológicas transtorno fictício.

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.

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: 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 – diagnóstico informado para o Autor)** - Num. 135911447 - 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

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, nº1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 11 set. 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: 11 set. 2024.

³ 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: 11 de set. 2024.



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. De acordo com o **Ministério da Saúde (MS)**, em crianças com APLV com menos de 6 meses de idade e não amamentadas, como no caso do Autor (idade atual de 5 meses de idade)⁵:

- Participa-se que lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor 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}.
- Nestes casos, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH) são as mais indicadas, sendo uma opção, as fórmulas infantis à base de proteína de soja (FS), e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA).
- Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, ressalta-se que a **fórmula de aminoácidos livres (FAA)**, atualmente em uso pelo Autor (**Neocate LCP**), 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).

3. Nesse contexto, foi descrito em documento médico acostado que o Autor apresenta “*diagnóstico de alergia a proteína do leite de vaca, apresentando urticaria, colite, dor, diarreia com sangue após várias tentativas de leite*” (Num. 135911447 - Pág. 1).

4. Nesse contexto, **ressalta-se que a priori não foi informado se houve tentativa de uso de FEH previamente à FAA, conforme o protocolo estabelecido pelo MS**. Adicionalmente, **não foram informados sintomas relacionados à necessidade de uso de FAA como primeira opção**⁵.

5. Quanto ao **estado nutricional** do Autor, não foram informados seus dados antropométricos atuais (minimamente peso e comprimento) e pregressos (dos últimos 3 meses), impossibilitando conhecer o seu estado nutricional atual, se adequado ou com desnutrição ou risco nutricional.

6. Dessa forma, são necessários esclarecimentos adicionais a respeito da tentativa prévia de uso de FEH e do estado nutricional da Autor, a fim de verificar quanto à imprescindibilidade do uso de FAA no seu caso.

7. À título de elucidação 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 em lactentes não amamentados, é 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 ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**)^{5,6}.

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

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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcet_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 11 de set. 2024.

⁶ 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



8. Enfatiza-se que as **fórmulas especializadas para o manejo da APLV foram incorporadas pela CONITEC**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com APLV no âmbito do SUS⁷. 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^{5,8}.

9. Ressalta-se que em lactentes com APLV, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, não foi informado o período de uso da fórmula prescrita ou quando será realizada a reavaliação clínica do autor.

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. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Queimados e do estado do Rio de Janeiro.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 135911445 - Págs. 6 e 7) presente no item - DOS PEDIDOS, subitem “e” referente ao provimento de “... outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 13100115
ID.5076678-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 11 de set. 2024.

⁷ CONASS informa. PORTARIA SCITIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-scicie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 11 de set. 2024.

⁸ 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: 11 de set. 2024.