



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3766/2024

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2024.

Processo nº 0882085.65.2024.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED]

, representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do estado Rio de Janeiro, quanto a **fórmula à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos acostados (Num. 127500624 - Págs.6 e 7) em impresso da Prefeitura do Rio de Janeiro Clínica da Família José de Souza, emitido em 12 e 25 de junho de 2024, pelo médico [REDACTED] e pela [REDACTED] informam que o autor apresentou necessidade de introdução de fórmula devido a ganho ponderal insuficiente. “Ao realizar a ingestão de fórmula apresentou erupções cutâneas, sugestivo de alergia a proteína do leite de vaca, o autor foi encaminhado para gastroenterologista pediátrico e foi introduzido o uso da fórmula de aminoácidos livres com ganho de peso ponderal adequado”. Atualmente em uso de leite materno e 5 mamadeiras de 120ml de Neocate® LCP como complemento, no momento ganhando peso satisfatoriamente. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10 T78.1 - outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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-lactalbumina 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)** 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. 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: 12 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: 12 set. 2024.

³ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP. Disponível em: <<https://www.danonenutricao.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/neocate-lcp-upgrade-400g>>. Acesso em: 12 de set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 como no caso do Autor** (idade atual 5 meses)⁵:

- Recomenda-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};
- 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 informado em documentos médicos (Num. 127500624 - Págs. 6 e 7) que o autor *“apresentou necessidade de introdução de fórmula devido a ganho ponderal insuficiente e ao realizar a ingesta de fórmula, apresentou erupções cutâneas, sugestivo de alergia a proteína do leite de vaca, o autor foi encaminhado para gastroenterologista pediátrico e foi introduzido o uso da fórmula de aminoácidos livres com ganho de peso ponderal adequado.”*

4. Mediante ao exposto no item 3, a utilização da FAA a época foi viável, contudo, atualmente o autor encontra-se com 5 meses (Num. 127500624 - Pág. 2 - Certidão de nascimento) e apresenta ganho de peso satisfatório, sendo assim, seguindo o protocolo estabelecido pelo MS, espera-se que seja realizada a evolução da fórmula prescrita para fórmulas menos hidrolisadas, ou que se informe os critérios clínicos que justifiquem a manutenção de uso da FAA⁵.

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. 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. 14ª 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/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf >. Acesso em: 12 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 Atenção Básica. –



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Diante do exposto acima, **para inferências seguras sobre a indicação de uso e adequação da quantidade de fórmula infantil pleiteada para o autor**, são necessárias as seguintes informações adicionais:

i) dados antropométricos atuais (minimamente peso e comprimento, aferidos ou estimados): para conhecer o estado nutricional do autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;

ii) descrição se houve tentativa de evolução para fórmulas menos hidrolisadas, e/ou quadro clínico que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos como primeira opção (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); e

iii) quantidade diária e mensal atualizadas da fórmula prescrita (frequência de uso com volume recomendado por tomada e percentual de diluição e nº total de latas por mês).

8. Destaca-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.

9. Enfatiza-se 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 **APLV no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS**⁷. 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}.

10. Salienta-se que **Neocate LCP possui registro** 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 nº 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

11. Quanto a dispensação da fórmula prescrita, informa-se que no **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)** responsável pela **disponibilização de fórmulas alimentares especializadas** no município do Rio de Janeiro, foi descontinuado, não havendo mais a oferta da consulta e o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais.⁸

12. Diante disso as **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 127500623 - Págs. 16 e 17) presente no item VII - DOS PEDIDOS, subitens “b” e “e” *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam*

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: 12 de set. 2024.

⁷ 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: 12 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: 12 de set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da comarca da Capital do estado 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