



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4139/2024

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2024.

Processo nº 0908823.90.2024.8.19.0001,
ajuizado por [redacted]
, representada 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 de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico acostado (Num. 138342441 - Pág. 1) emitido em 03 de agosto de 2024, pela médica [redacted] em impresso próprio, relata que a autora lactente de 3 meses de vida, inicialmente fazia uso de fórmula de partida Aptamil® 1, pois não foi possível manter seio materno exclusivo. No entanto, a lactente apresentou desconforto abdominal, **doença do refluxo gastroesofágico** e hematoquezia de modo que foi necessário trocar a fórmula para Aptamil® Pepti, mesmo com esta fórmula a autora persistiu com os sintomas descritos. Sendo assim, foi necessário a introdução da **fórmula de aminoácidos livres** Neocate® LCP e dessa forma, a autora evoluiu com a regressão de todos os sintomas. Duas semanas após, foi realizado o teste de provação oral com reexposição proteína do leite de vaca e voltou a apresentar os sintomas. Com diagnóstico definido de **alergia a proteína do leite de vaca**, no momento necessita fazer uso contínuo e exclusivo de Neocate LCP na quantidade de 150ml de 3 em 3h, aproximadamente de 10 latas por mês. Foram citados os seguintes Códigos da Classificação Internacional de Doenças **CID-10 R.10 - Dor abdominal e pélvica, K21- Doença do refluxo gastroesofágico, K92.2 - Hemorragia gastrointestinal, sem outra especificação**.

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

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: 13 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_formulaisnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 13 set. 2024.

³ RIBEIRO, M. A. G.O. et al. Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/8S9HDvw3mKC6YXQtymStG7q/>>. Acesso em: 13 set 2024.



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 fervida⁴.

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 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. De acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças menores de 6 meses de idade e não amamentadas, como no caso da autora** (idade atual 4 meses de idade)⁶:

- 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}.
- Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, ressalta-se que a **fórmula de aminoácidos livres (FAA)**, atualmente em uso pela autora (**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 documento médico (Num. 138342441 - Pág. 1) que a autora apresentou desconforto abdominal, **doença do refluxo gastroesofágico** e hematoquezia de modo que foi necessário trocar a fórmula para Aptamil® Pepti, mesmo com esta fórmula a autora persistiu com os sintomas descritos. Sendo assim, foi necessário a introdução da **fórmula de aminoácidos livres Neocate® LCP** e dessa forma, a autora evoluiu com a regressão de todos os sintomas. Duas semanas após, foi realizado o teste de provação oral com reexposição proteína do leite de vaca e voltou a apresentar os sintomas. Neste sentido foi realizado o manejo do quadro apresentado pela autora conforme preconizado, sendo **viável** o uso da FAA por um período delimitado.

4. Quanto ao **estado nutricional da autora**, seus **dados antropométricos** não foram informados, nos impedindo de aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁷ e conhecer seu estado nutricional atual.

5. Elucida-se que de acordo com a OMS, crianças com estado nutricional adequado, os requerimentos energéticos são de 571 kcal/dia⁸. Sendo assim para o atendimento da

⁴ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP. Disponível em:

<<https://www.danonutricao.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/neocate-lcp-upgrade-400g>>. Acesso em: 13 set. 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 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_pc当地_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 13 de set. 2024.

⁷BRASIL. 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_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 13 set. 2024.

⁸ 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: 13 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recomendação energética, seriam necessárias para a autora **118g** por dia de **Neocate®LCP⁴**, totalizando mensalmente **9 latas de 400g** e não as 10 latas prescritas.

6. Participa-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 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**)^{9,10}.

7. 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 provação oral com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, **sugere-se a delimitação do período de uso da fórmula prescrita**.

8. Ressalta-se que em lactentes em uso de **FAA** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com **FEH** para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo estabilização com o uso de **FEH**, pode haver avaliação da tolerância com leite de vaca (LV)⁶. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da FAA prescrita**.

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 – SUS¹¹**. 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^{5,12}.

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 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 nutricionais⁸.

12. Diante disso as **fórmulas 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. 138342431 - Págs. 11 e 12) presente no item V - DOS PEDIDOS, subitens “b” e “d” *bem como*

⁹ 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: 13 set. 2024.

¹⁰ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 13 set. 2024.

¹¹ 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: 13 de set. 2024.

¹² 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: 13 de set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

forneçam todo o tratamento, exames, procedimentos e medicamentos necessários ao restabelecimento/manutenção 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.

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