



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4224/2024

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2024.

Processo nº 0802415-38.2024.8.19.0078,
ajuizado por [REDACTED]
, representada por [REDACTED]

Em atenção à solicitação de emissão de parecer técnico, este Núcleo analisou as peças processuais e trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate LCP**). Em laudo médico padrão para pleito judicial acostado (Num. 141743857 - Págs. 2 a 4), emitido em 28 de agosto de 2024 pela médica [REDACTED], consta que a Autora atualmente com 1 ano e 6 meses de idade (Num. 141743859 - Pág. 2 - certidão de nascimento) apresenta diagnóstico de alergia à proteína do leite vaca (APLV), faz uso de Neocate LCP e o período do tratamento deve ser continuo.

Em documento médico (Num. 141743860 - Pág. 1) emitido em 03 de abril de 2024, pela médica assistente supramencionada, foi prescrito Neocate LCP, na quantidade de 4 a 5 mamadeiras por dia, necessitando dessa forma de 25 latas por mês.

Informa-se que a base do tratamento da **APLV** é a exclusão das proteínas do leite de vaca da alimentação, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas¹.

De acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas**:

- Indica-se a **introdução da alimentação complementar e uso de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas**, para complementar a alimentação do lactente. 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 **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 FEH.

Nesse contexto, em laudo médico (Num. 141743857 - Págs. 2 a 4) não foi informado o manejo do quadro conforme preconizado, utilizando a fórmula extensamente hidrolisada como primeira opção ou tentava de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada (FEH) para avaliar a evolução da tolerância pela Autora.

¹ 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_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 11 out. 2024.



Quanto ao **estado nutricional da Autora, não foram informados os seus dados antropométricos atuais** (peso e comprimento), não sendo possível 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 Saúde² e **verificar se a mesma encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento.**

Atualmente a Autora se encontra com 1 ano e 6 meses de idade (Num. 141743859 - Pág. 2 – certidão de nascimento), **segundo o Ministério da Saúde, lactentes com APLV a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). **Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo de 600ml/dia³.**

Contudo, considerando que as fórmulas especializadas podem estar indicadas mediante comprometimento do **estado nutricional**, para realização de inferências seguras acerca da **indicação de uso** da fórmula de aminoácidos livres (Neocate LCP), são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) sinais e sintomas** que justifiquem a permanência na utilização da fórmula à base de aminoácidos como primeira opção e se houve tentativa de utilização de fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH);
- ii) dados antropométricos** atualizados da Autora (peso e comprimento), para avaliar seu estado nutricional e possibilitar a realização de cálculos nutricionais; e
- iii) consumo alimentar habitual** (relação de alimentos consumidos em um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários especificados).

Destaca-se que o tipo de fórmula prescrita (FAA) **não é medicamento; e sim opção substitutiva temporária 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.

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, e 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 testagem.

²BRASIL. 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_criancamenina_5.ed.pdf>. Acesso em: 11 out. 2024.

³ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_criancadeleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 11 out. 2024.



Nesse contexto, sugere-se que seja estabelecido o período de utilização da fórmula à base de aminoácidos livres prescrita.

Cumpre informar 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.

Quanto à **disponibilização de fórmula de aminoácidos no âmbito do SUS**, cumpre informar que:

- As **fórmulas de aminoácidos 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 SUS⁴. 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^{5,6};
- Ressalta-se que **fórmulas de aminoácidos não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de Armação de Búzios e do estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 141743853 - Pág. 10 e 11, item VIII - DOS PEDIDOS, subitens “b” e “e”) referente a Consulta em Pediatria - Leites Especiais e o fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...bem como forneçam todo o tratamento, exames, procedimentos e medicamentos necessários ao restabelecimento/manutenção de sua saúde...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Armação de Búzios no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista

CRN4 12100189

ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁴ 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: 11 out. 2024.

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_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 11 out. 2024.

⁶ 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 out. 2024.