



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4235/2024

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2024.

Processo nº 0891651-38.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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 em impresso do Hospital Pasteur (Num. 131365506 - Pág. 6) emitido em 08 de junho de 2024, pela médica refere que autora com 1 mês e 22 dias, ficou internada na UTI neonatal desde o nascimento até 10 de julho de 2024 por prematuridade, baixo peso, apresentando distensão abdominal e dificuldade de aceitação alimentar. Fez acompanhamento com cirurgia pediátrica até a alta. Apresenta diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)** e **lactose**, fazendo uso exclusivo da fórmula de aminoácidos livres **Neocate® LCP**, 45 ml por succção a cada 3 horas, ou seja, 8 mamadeiras/dia totalizando 5 latas/mês. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10 K59.9 - Transtorno intestinal funcional, não especificado E73.8 - Outras intolerâncias à lactose**.

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. Classifica-se, de acordo com a Organização Mundial de Saúde, como **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado



como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê¹. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)². Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido³.

2. Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do **recém-nascido pré-termo (RNPT)**, devem-se utilizar as **curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo**, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser utilizadas até 64 semanas pós-concepção, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica (para nascidos antes de 28 semanas). **Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas**^{4,5}.

3. **A alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE mediados 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 persistente⁶.

4. **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

¹ Scielo. WIESE, E. B. P. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. *Psicologia: Reflexão e Crítica*, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2024.

² ACCIOLY, E. SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

³ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/Seguimento_prematuro_ok.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2024.

⁴ BRASIL. Caderneta da Criança Menina. 2ª Edição. Passaporte da Cidadania. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Coordenação de Saúde da Criança e Aleitamento Materno. Brasília DF, 2020. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2024.

⁵ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2024.

⁶ 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, n°1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 19 set. 2024.



indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca⁷.

5. A **intolerância alimentar** é uma reação adversa a um alimento que não envolve o sistema imunológico e ocorre devido à forma como o corpo processa o alimento ou os componentes do alimento. Pode ser causada por uma reação tóxica, farmacológica, metabólica, digestiva, psicológica ou idiossincrática a um alimento ou substância química contida no alimento. Por exemplo, um indivíduo pode ser intolerante ao leite não por causa de uma alergia à proteína do leite, mas pela incapacidade de digerir a lactose⁸.

6. A **intolerância à lactose**, açúcar presente em leite e derivados, é a reação adversa a alimentos mais comum; a maioria dos casos resulta de uma redução da enzima que digere a lactose (lactase) de causa genética. Os sintomas incluem distensão abdominal e cólicas, flatulência e diarreia várias horas após a ingestão de lactose. Uma vez que os sintomas são semelhantes, a intolerância à lactose é frequentemente confundida com alergia ao leite de vaca; contudo, alguns indivíduos que são alérgicos ao leite de vaca podem ter também reações respiratórias ou anafiláticas¹. Em crianças, os estados de deficiência das enzimas lactase podem ocorrer na forma de: (1) defeitos congênitos raros, como na deficiência de lactase observada no recém-nascido; (2) secundária a infecções virais ou bacterianas; ou (3) uma forma geneticamente adquirida que geralmente aparece depois da infância, mas que pode surgir aos 2 anos de idade⁹.

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. Não contém glúten. 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 fervida¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV – diagnóstico informado para a autora** - Num. 131365506 - Pág. 6) 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^{1,11}.

⁷ 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/recomendação/relatório_fórmulas_nutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 19 set. 2024.

⁸ MAHAN, L.K. & SWIFT, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos: Alergia e Intolerância Alimentar. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13^a ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁹ DECHER, N. & KRENITSKY, J.S. Tratamento Nutricional nos Distúrbios do Trato Gastrointestinal Inferior. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13^a ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹⁰ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.

¹¹ 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.



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 da autora 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. Acrescenta-se que as FAA podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia^{1,2,12}.

5. Cumpre informar que na **intolerância à lactose**, quadro clínico que também acomete a Autora, ocorre uma incapacidade de digerir o carboidrato do leite (lactose), geralmente ocasionada pela deficiência de lactase (enzima que digere a lactose). Ressalta-se que em lactentes com intolerância à lactose não amamentados, **o manejo do quadro consiste na oferta de fórmula infantil especializada sem lactose**¹.

6. Em documento médico acostado (Num. 131365506 - Pág. 6) foi informado que a autora é portadora de “*alergia a proteína do leite de vaca e a lactose, apresenta distensão abdominal e baixa aceitação alimentar*”, neste sentido não foi informado se houve uso prévio de fórmula extensamente hidrolisada antes do uso da fórmula prescrita, nem sintomas que justifiquem o uso da FAA como primeira escolha, e tampouco os dados antropométricos (peso e comprimento) e nem o grau de prematuridade da Autora, ou seja, idade gestacional ao nascer.

7. Sendo assim, diante do exposto, para que este núcleo possa inferir com segurança quanto a indicação da fórmula prescrita, bem com realizar cálculos nutricionais e fazer adequação da quantidade prescrita, sugere-se a emissão de um novo documento médico, datado e com a identificação do profissional emissor contendo as seguintes elucidações:

- i) idade gestacional ao nascer, para o cálculo da idade corrigida;
- ii) os dados antropométricos (peso e comprimento): para conhecer o estado nutricional da autora e possibilitar a realização de cálculos nutricionais,
- iii) se houve tentativa de uso de fórmulas extensamente 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
- iv) período de uso da fórmula prescrita.

8. Ressalta-se que lactentes em uso de fórmulas infantis especializadas necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

¹² BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 19 set. 2024.



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 SUS**¹³. 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^{5,14}.

10. 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 **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.

11. 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.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 131365505 - Págs. 16 e 17) presente no item VII - DOS PEDIDOS, subitens “b” e “e” referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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.

3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto 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

¹³ 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: 18 de set. 2024.

¹⁴ 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: 18 de set. 2024.