



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4302/2024

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2024.

Processo nº 0921370-65.2024.8.19.0001,
ajuizado por [redigido]
, representado por [redigido]

Em documento médico acostado (Num. 143463623 - Pág. 5) emitido em 05 de setembro de 2024, pela médica [redigido], em receituário próprio, foi informado que o Autor, com 6 meses de idade a época, em acompanhamento pediátrico regular, com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, apresentava frequente irritabilidade, distensão abdominal e hematoquezia, sendo prescrito fórmula extensamente hidrolisada a base de peptídeo (**Pregomin® Pepti**), sem melhora dos sintomas. Diante da não remissão no quadro, Autor necessita da ingestão contínua de fórmula de aminoácidos **Neocate® LCP**, 150 ml (5 medidas) por mamada, a cada 3 horas, afim de manter o desenvolvimento pondero estatural e neuropsicomotor satisfatórios, compatíveis com a idade. Autor demanda de 14 latas de 400g de **Neocate® LCP** para consumo durante 30 dias, para evitar possíveis síndromes de atraso no desenvolvimento por baixa ingestão calórica. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **R63.8 – Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e líquidos**.

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^{1,1}.

Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, é recomendado 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 idade².

De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar em lactentes com menos de 6 meses de idade **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)**^{1,2,2}.

A **FAA** é recomendada mediante critérios clínicos específicos, tais como sintomas graves, como alto risco de reações anafiláticas, síndrome de má absorção grave com

¹ 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.

² Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Arg.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: 16 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

intenso comprometimento da condição nutricional, ou mediante a não remissão dos sintomas com a FEH³.

A esse respeito, em documento médico emitido em setembro, foi prescrito para o Autor a FEH **Pregomin® Pepti** (Num. 143463263 - Pág. 5), sem melhora dos sintomas. Nesse sentido, entende-se que o manejo preconizado foi realizado, com tentativa prévia de uso de FEH. Desta forma, a FAA prescrita (**Neocate® LCP**) **está indicada** para o Autor, por um período delimitado.

Quanto ao **estado nutricional do Autor**, não foram informados os seus **dados antropométricos** (peso e comprimento), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde verificar se o mesmo encontra-se em **risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento**⁴.

Informa-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 frutas), sendo 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}. Destaca-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, consequentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

Nesse contexto, para atendimento do volume diário máximo recomendado (600mL) proveniente da fórmula alimentar substitutiva ao leite de vaca prescrita (**Neocate® LCP**), **seriam necessárias em média 7 latas de 400g/mês³ e não as 14 latas prescritas e pleiteada**.

Cumpre informar que 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. 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 testagem⁵. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula à base de aminoácidos livres prescrita**.

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,

³ 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_pc当地点_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 16 out. 2024.

⁴BRASIL. 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: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 16 out. 2024.

⁵ 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: 16 out. 2024.

⁶ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_criancas_brasileira_resumida.pdf>. Acesso em: 16 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 FAA no âmbito do SUS**, cumpre informar 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 **alergia à proteína do leite de vaca (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^{8,8}.
- No **Município do Rio de Janeiro existia** o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), situado no Hospital Municipal Jesus (HMJ), vinculado a SMS/RJ, onde podiam ser fornecidas fórmulas especializadas (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), para lactentes com diagnóstico de APLV, até completarem 2 anos de idade.
- Cabe esclarecer que, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro o **PRODIAPE foi descontinuado, não havendo mais o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais**.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 143463622 - Págs. 16 e 17, item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista

CRN 4 90100224

ID. 31039162

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

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-decricao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 16 out. 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: 16 out. 2024.