



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4570/2024

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2024.

Processo nº 0873018-76.2024.8.19.0001

ajuizado por

, representado por

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 infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate LCP**).

Primeiramente, convém destacar que este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2750/2024 elaborado em 01 de julho de 2024 (Num. 131739368 - Págs. 1 a 5), onde foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor - alergia alimentar e transtorno do espectro autista (TEA), e quanto à indicação e disponibilização no âmbito do SUS da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP). Foram solicitadas as seguintes informações adicionais para que este núcleo pudesse fazer inferências seguras acerca da indicação de uso da fórmula infantil prescrita: **dados antropométricos atuais** (peso e estatura) para avaliação do estado nutricional; **plano alimentar habitual** (alimentos e preparações alimentares que usualmente consome ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas); **relação dos alimentos alergênicos identificados e excluídos da alimentação do autor** para análise do grau de restrição alimentar e **previsão de período de uso** da fórmula infantil prescrita.

Posteriormente, foi anexado novo documento médico (Num. 141410142 - Pág. 2), emitido em 29 de agosto de 2024, pela médica e consta *“Declaro para os devidos fins que o paciente acima está em acompanhamento comigo, gastropediatra devido suspeita diagnóstica de Alergia ao leite de vaca, CID 10 K 52.2 e Doença Inflamatória Intestinal. O tratamento realizado no momento é a dieta de restrição de leite e derivados. Devido a idade do paciente e sua severa seletividade alimentar está em uso de fórmula de aminoácidos com volume maior que o esperado para idade. Paciente iniciou quadro com fezes amolecidas e seletividade alimentar, evoluindo com vômitos e manifestações dermatológicas (exantema) após ingestão de algumas medicações. Foi iniciado a investigação e devido suspeita de APLV iniciado a fórmula de aminoácidos, paciente apresentou melhora da consistência das fezes, porém evoluindo com mais recusa alimentar. Realizado endoscopia digestiva alta: esofagite erosiva, gastrite endoscópica de antro com erosões planas acentuadas, nodosidade em bulbo duodenal. Realizado também calprotectina fecal com resultado alterado. Iniciado tratamento com inibidor de bomba de prótons e metronidazol devido suspeita de Giardia. Paciente no momento já sem medicação com melhora dos sintomas gastrointestinais. Mas ainda com seletividade alimentar. O plano terapêutico no momento é iniciar a terapia alimentar e com melhora da aceitação e iniciar aos poucos o*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

enfrentamento. Previsão de pelo menos 6 meses. Por esse motivo o paciente deve manter a restrição da proteína na fórmula infantil que o paciente ingere e devemos manter o acompanhamento”.

Reitera-se que **alergia alimentar** caracteriza-se por uma reação imunológica adversa ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O manejo da alergia alimentar consiste na identificação e exclusão de alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, preferencialmente, por outros **alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente** ou industrializados¹ em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos⁹.

Ressalta-se que em **crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade**, como no caso do Autor, **as fórmulas especializadas** (como as fórmulas alimentares infantis à base de aminoácidos livres) **estão usualmente indicadas quando há necessidade de complementação nutricional da dieta (quando muitos alimentos alergênicos são excluídos ou não é possível elaborar um plano alimentar equilibrado somente com os alimentos tolerados)**, e/ou **na vigência de comprometimento do estado nutricional**^{1,3}.

Quanto ao estado nutricional do Autor foram informados os seguintes dados antropométricos (Num. 141410142 - Pág. 2) para realização de avaliação nutricional:

09/01/24: 11,0kg; 82cm

23/02/24: 11,1kg; 83cm

15/03/24: 11,3kg; 84cm

29/04/24: 11,5kg; 85cm

03/06/24: 12,0kg; 86cm

01/07/24: 12,2kg; 86,5cm

05/08/24: 12,3kg; 86,5cm

Os dados antropométricos informados (Num. 141410142 - Pág. 2) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde², indicando que o Autor **à época das aferições encontrava-se com peso e estatura adequados para a idade**.

Destaca-se que em documento médico (Num. 141410142 - Pág. 2) foi relatado que o Autor apresenta seletividade alimentar, sendo solicitado em parecer anterior, informações sobre o seu **consumo alimentar habitual** (alimentos e preparações alimentares consumidos ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas). A

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 BRASIL. 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: 04 nov. 2024.



ausência dessas informações **impossibilita avaliar o grau de restrição alimentar devido a seletividade alimentar** no contexto das suas necessidades nutricionais.

Atualmente o Autor encontra-se com 2 anos e 6 meses de idade (Num. 124020222 - Pág. 2 – carteira de identidade), segundo o **Ministério da Saúde**³ é recomendado que **sua alimentação inclua todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, tubérculos, frutas e hortaliças). Recomenda-se realização de desjejum, almoço, lanche da tarde, jantar e ceia, com a oferta de alimentos de todos os grupos. Ressalta-se a importância de incentivar o consumo de fontes alimentares ricas em cálcio como vegetais verde escuros (brócolis, couve, rúcula e agrião), gergelim, linhaça, chia, amêndoas e feijão-branco⁴, **com exceção dos alimentos relacionados ao desencadeamento do quadro de alergia alimentar**, sendo estabelecido para as **fontes lácteas ou substitutos** a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, **totalizando o consumo máximo de 600ml/dia**⁵.

Informa-se que em **crianças acima de 2 anos de idade que necessitam excluir leite e derivados da alimentação**, como no caso da Autor, **podem-se utilizar bebidas vegetais preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar**, a fim de auxiliar na adequação do consumo de cálcio⁶.

Ademais, não foram descritos conforme solicitado, os **alimentos alergênicos identificados e excluídos** da alimentação do Autor (Num. 141410142 - Pág. 2) salienta-se que **existem opções de substitutos nutricionalmente equivalentes em todos os grupos alimentares, sendo possível, a princípio, a elaboração de plano alimentar equilibrado** (atendendo às necessidades nutricionais do Autor), **baseado em alimentos *in natura* e fortificados**.

Mediante o exposto, para que este Núcleo possa fazer inferências seguras sobre a **indicação de uso** da fórmula infantil à base 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;
- ii) consumo alimentar habitual** (relação de alimentos ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas; sua aceitação alimentar e consistência); para avaliação do valor nutricional consumido em relação às necessidades nutricionais estimadas;
- iii) relação dos alimentos excluídos da alimentação do Autor, para análise do grau de seletividade e restrição alimentar;** e

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia alimentar para a população brasileira. Brasília – DF, 158 p., 2014. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2024.

⁴ Sociedade Vegetariana Brasileira (SVB). Alimentação vegetariana para crianças e adolescentes – Guia alimentar para a família. Organizadoras: Thaisa Santos Navolar e Aline Vieira. 2020. Disponível em: <<https://materiais.svb.org.br/e-book-guia-infantil>>. Acesso em: 04 nov. 2024.

⁵ 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_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2024.

⁶ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: <<https://www.fnde.gov.br/index.php/component/k2/itemlist/category/333?start=20>>. Acesso em: 04 nov. 2024.



iv) dados antropométricos atuais (minimamente peso e estatura, aferidos ou estimados): para conhecer o estado nutricional do Autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais.

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 testagem⁶. Nesse contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização da fórmula à base de aminoácidos livres prescrita**.

Ratifica-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.

Quanto à **disponibilização de fórmula de aminoácidos no âmbito do SUS**, reitera-se 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 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^{8,9}.
- Retifica-se que, 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

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: 04 nov. 2024.

⁸ 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: 04 nov. 2024.

⁹ 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: 04 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do 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