



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4672/2024

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2024.

Processo nº 0837578-16.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Em atenção ao pedido de elaboração de Parecer Técnico, foram analisadas as peças processuais, em especial o documento médico acostado (Num. 145644655 - Pág. 1), emitido em 23 de julho de 2024, onde consta que o autor apresenta **alergia a proteína do leite de vaca** e necessita da fórmula de aminoácidos livres **Neocate® LCP** 120 ml, 4 medidas a cada 3 horas, totalizando 8 latas de 400g por mês.

No tocante à indicação de uso da **fórmula infantil atualmente prescrita** (fórmula infantil à base de aminoácidos livres - **Neocate LCP**), cumpre informar 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 menores de seis meses de idade** (idade do Autor à época da emissão do documento) **e que não estão em aleitamento materno exclusivo, recomenda-se**¹:

- Primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada;
- Caso não seja possível retomar o aleitamento materno exclusivo, deve-se **excluir** qualquer fórmula com proteína do leite de vaca e **substituir** por fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas;
- Recomenda-se que a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) **seja a primeira opção**. A depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmula à base de aminoácidos livres (FAA);
- A fórmula de aminoácidos livres (FAA) 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).

A esse respeito, informa-se que à época da prescrição o autor estava com 4 meses de idade (Num. 145644658 - Pág. 1), e **não foi descrito manejo do quadro conforme preconizado, com tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas ou fórmulas à base de proteína isolada de soja. Tampouco consta informações acerca da presença de sinais e sintomas que justifiquem o uso da fórmula à base de aminoácidos livres como primeira opção, conforme descrito no item a cima**¹. Ressalta-se que **tais informações auxiliariam numa avaliação mais segura** acerca da indicação de uso de fórmula à base de aminoácidos livres pelo autor.

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: 01 nov. 2024.



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

Cumpre elucidar que em lactentes a partir dos 6 meses de idade (Autor atualmente com 07 meses de idade de acordo com a certidão de nascimento - Num. 145644658 - Pág. 1), 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). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula recomendado é de 180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**^{2,3}.

Diante do exposto acima, para inferências seguras sobre a **indicação de uso e adequação da quantidade de fórmula à base de aminoácidos livres** pleiteada para o autor, são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) descrição se houve tentativa prévia de uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, e quadro clínico que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos como primeira opção;
- ii) quantidade diária e mensal atualizadas da fórmula prescrita (frequência de uso com volume recomendado por tomada e percentual de diluição e nº total de latas por mês), tendo em vista a evolução da introdução alimentar; e
- iii) dados antropométricos atuais (minimamente peso e comprimento, aferidos ou estimados): para conhecer o estado nutricional do autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais.

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.

Quanto à existência de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), após consulta foi verificado que o **Neocate LCP se encontra com registro ativo**.

Ressalta-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:

² 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: 01 nov. 2024.

³ 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: 01 nov. 2024.



- 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)⁴. Porém, **ainda não são dispensadas** de forma administrativa;
- Ressalta-se que, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, se encontra em fase de encaminhamento para publicação^{1,5}. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso;
- Dessa forma, até o presente momento tais fórmulas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

É o Parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista

CRN4 13100115

ID. 50776678-3

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: 01 nov. 2024.

⁵ 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: 01 nov. 2024.