



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4673/2024

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2024.

Processo nº 0876888-32.2024.8.19.0001.

Autor:

Em atenção ao pedido de elaboração de Parecer Técnico, foram analisadas as peças processuais, em especial o documento médico (Num. 143107612 - Pág. 1), emitido em 04 de setembro de 2024, onde consta que o autor com 8 meses e 23 dias, apresentou sangramento intestinal e diagnóstico de invaginação intestinal corrigida há 2 meses, além de complicações respiratórias, teve mais dois episódios de invaginação com melhora espontânea, mas manteve sangramento intestinal, além de baixo ganho de peso, com melhora parcial após uso de fórmula com proteínas extensamente hidrolisadas, retornou a emergência por quadro de diarreia mucosanguinolenta, associada a irritabilidade e choros intenso e após a substituição da fórmula extensamente hidrolisada por **Neocate® LCP** houve melhora rápida dos sintomas e o sangramento intestinal não se repetiu. Passou por nova internação prolongada devido a pneumonia e bronquiolite, prejudicando a sua introdução alimentar, o autor está recebendo **Neocate® LCP**, quantidade de 210 ml por mamada, 7 vezes ao dia, equivalente a 225,40 gramas do produto em pó, perfazendo um total de 6.762g por mês, ou seja, 17 latas de 400g por mês.

Em sequência, em documento médico mais recentemente acostado (Num. 154127693 - Pág. 1), consta que o autor, *“quando iniciou o uso de fórmula infantil apresentou diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca** associado a internação prolongada por invaginação intestinal com complicações como necessidade de reabordagem, pneumonia e sepse”*.

Nesse sentido, cumpre contextualizar que 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 persistente¹.

¹ 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, nº1, 2018. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf >. Acesso em: 06 nov. 2024.

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 indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

Informa-se que em lactentes deve-se priorizar a manutenção do **aleitamento materno exclusivo** até os 6 meses de idade e complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais³. Ressalta-se que, mediante a impossibilidade da prática ou manutenção do aleitamento materno exclusivo, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa⁴. A esse respeito foi informado em documento médico (Num. 154127693 - Pág. 1), emitido em 28 de outubro de 2024, que o autor não é amamentado em seio materno desde o primeiro mês de vida.

Neste contexto, em lactentes com 6 meses ou mais de idade, como no caso do autor 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}.

Destaca-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^{1,2,5}.

Neste sentido, foi informado que o autor apresentou sangramento intestinal e diagnóstico de invaginação intestinal corrigida há 2 meses, teve mais dois episódios de invaginação com melhora espontânea, mas manteve sangramento intestinal, além de baixo ganho de peso, apresenta **alergia a proteína do leite de vaca**, com melhora parcial após uso de fórmula com proteínas extensamente hidrolisadas, retornou a emergência por quadro de diarreia mucosanguinolenta associada a irritabilidade e choros intenso e após de substituição da fórmula extensamente hidrolisada por **Neocate® LCP** e houve melhora rápida dos sintomas e o sangramento intestinal não se repetiu.

Sendo assim diante do exposto, entende-se que foi feito o manejo de acordo com o preconizado, e o uso da FA prescrita **está indicado** por um período delimitado.

Quanto ao estado nutricional do autor, seus dados antropométricos não foram informados nos impedindo de 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 Saúde⁶, e

² 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/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 06 nov. 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: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2024.

⁴ 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: 06 nov. 2024.

⁵ 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: 06 nov. 2024.

⁶BRASIL. 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_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

verificar seu estado nutricional atual se adequando, com risco de desnutrição ou com desnutrição instalada.

Cumprido elucidar que em lactentes a partir dos 6 meses de idade (autora atualmente com 10 meses e 24 dias de vida de acordo com a certidão de nascimento - Num. 129172441 - 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) e em lactentes não amamentados, é 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**)^{7,4}.

Sendo assim, diante do exposto para o atendimento da referida recomendação do volume recomendado⁵; serão necessárias **7 latas de 400g/mês**.

Ainda com relação ao exposto, se houver necessidade de uma quantidade maior da fórmula prescrita, serão necessários os seguintes esclarecimentos:

- i) Dados antropométricos pregressos dos últimos 3 meses e o atuais (minimamente peso e comprimento)
- ii) Informações quanto a alimentação atual com a descrição dos alimentos consumidos em um dia, as quantidades, consistência e horários;
- iii) Informações acerca da correção das invaginações realizadas e se as mesmas trouxeram algum prejuízo na absorção do autor.

Ressalta-se 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, 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 a delimitação do período de uso da fórmula prescrita.

Salienta-se que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Considerando que o item pleiteado foi prescrito utilizando marca comercial, assim, salienta-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.

Esclarece-se que as **fórmulas especializadas para o manejo da APLV foram incorporadas**, conforme Portaria SCTIE/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 SUS⁸. 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, atualmente em fase de encaminhamento para publicação^{2,9}.

⁷ 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: 06 nov. 2024.

⁸ 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: 06 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: 09 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ressalta-se que o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)** da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) **foi descontinuado e não é mais ofertado.**

É o Parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**

Nutricionista
CRN4 13100115
ID. 507668-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02