



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4805/2024

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2024.

Processo nº 0841460-83.2024.8.19.0002,
ajuizado por
, representada por

A presente ação se refere à solicitação da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate LCP**).

Trata-se de Autora, 5 meses e 22 dias de idade (carteira de identidade - Num. 152074610 - Pág. 1), e segundo documento médico acostado (Num. 152074609 - Pág. 2), emitido em 09 de julho de 2024, em receituário do Hospital Universitário Antônio Pedro, pela médica a Autora à época com 1 mês e 11 dias de idade, apresentava quadro de evacuações com sangue, sugestivo de **proctocolite alérgica**, em aleitamento misto (leite materno + complemento). Orientada **dieta de exclusão de leite de vaca e derivados** para a mãe e prescrito fórmula de aminoácidos para a lactente, **Neocate 400g - 09 latas por mês**, 3 medidas em 90ml de água, após a oferta do leite materno.

Cumpre informar que foi descrito o quadro de proctocolite alérgica e orientado a respeito da exclusão de leite de vaca e derivados da dieta da mãe. Dessa forma, entende-se que a hipótese diagnóstica é de alergia à proteína do leite de vaca.

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^{1,2}.

Assim, 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 alérgicas³.

Nesse sentido, de acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças menores de seis meses que não estão em aleitamento exclusivo, como no caso da Autora, recomenda-se**³:

- Primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada;

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

² 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.

³ 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. abr. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec-pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2024.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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;
- Que a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) **seja a primeira opção**. A depender da avaliação clínica, também é possível utilizar fórmula à base de aminoácidos livres (FAA);
- A utilização de FAA 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 FEH.

Destaca-se que **não foi informado** se houve tentativa de uso de FEH previamente à FAA, conforme o protocolo estabelecido pelo MS, tampouco informações sobre a gravidade dos sintomas, e estado nutricional da Autora. Acrescenta-se que segundo a literatura consultada, na maioria dos casos de **proctocolite alérgica** as FEH são bem toleradas⁴. Nesse contexto, e tendo em vista o exposto acima, **não é possível afirmar seguramente a respeito da imprescindibilidade de uso da FAA no caso da Autora**.

Importante destacar que em lactentes com APLV em uso de FAA é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com FEH para avaliar a evolução da tolerância. Mediante 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 testagem¹. Ressalta-se que **não foi informado o tempo previsto de uso da fórmula especializada prescrita, ou o manejo previsto para evolução do tipo de fórmula prescrita**.

Em relação à quantidade de latas pleiteadas, cumpre informar que, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo feminino de **5 a 6 meses de idade**, com estado nutricional adequado, são de em média **599 kcal/dia**. Ressalta-se que mediante a necessidade de uso de FAA, seriam necessárias 10 latas de 400g/mês de Neocate LCP, até atingir os 6 meses de idade^{5,6}.

Cumpre elucidar 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). 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**^{7,8}.

⁴ Rios JLM, Pinto SMEB, Santos LNC, Silva EM, Estanislau NRA, Motta MFAMA, et al. Alergia alimentar não IgE mediada: proctocolite induzida por proteínas alimentares - Atualização. Arq Asma Alerg Imunol. 2022;6(2):225-38. Disponível em: <http://aaai-asb.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1265#:>;text=A%20FPIAP%2C%20tamb%C3%A9m%20denominada%20proctocolite,nas%20fezes%20em%20lactentes%20saud%C3%A1veis.>. Acesso em: 19 nov. 2024.

⁵ Mundo Danone. Neocate LCP 400g. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 19 nov. 2024.

⁶ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 19 nov. 2024.

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: 19 nov. 2024.

⁸ 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_criancas_2019.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2024.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cumpre informar que **Neocate LCP** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

Quanto à **disponibilização** de fórmula de aminoácidos 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)⁹. Porém, **ainda não são dispensadas** 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^{3,10}. 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 Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 152074608 - Pág. 17, item VI - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “*...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 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 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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: 19 nov. 2024.

¹⁰ 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: 19 nov. 2024.