



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5567/2024

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2024.

Processo nº 0805267-34.2024.8.19.0046,
ajuizado por

, representado por

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

Trata-se de Autor, de 5 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 157064636 - Pág. 1), e segundo laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 157064646 – Págs. 1 a 3), emitido em 02 de outubro de 2024, pelo médico , o Autor à época com 3 meses de idade, apresenta **CID 10 R 63.8 - Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos**, incluindo lesões urticariformes, sangue nas fezes e pouco ganho ponderal. Não pode ingerir leite de vaca/soja. Foi prescrito fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate LCP**), 16 latas/mês, por 36 meses. Foi feito teste com outros produtos, tendo resultado satisfatório apenas com o produto citado. Caso a fórmula de aminoácidos não seja administrada ao paciente acarretará **reações imediatas de alergia alimentar**, dermatológicas, respiratórias e/ou digestivas.

Nesse contexto, considerando o quadro informado de **alergia alimentar que inclui leite de vaca e soja**, informa-se que a **alergia alimentar** se caracteriza por uma reação imunológica adversa ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O tratamento consiste na exclusão dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, preferencialmente, por outros alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente¹.

De acordo com o **Ministério da Saúde**, o manejo adequado do quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** em lactentes com menos de 6 meses de idade, e que não estão em aleitamento materno exclusivo é o seguinte²:

- Primeiramente, indica-se 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;
- 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

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 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/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Nesse contexto, foi informado que o Autor apresentou pouco ganho de peso e lesões urticariformes e que pode vir a cursar com “*reações imediatas de alergia alimentar, dermatológicas, respiratórias e/ou digestivas*”, evidenciando reação alérgica sistêmica ou mediada por IgE, sendo um sintoma que pode ser considerado mais grave. Tendo em vista o exposto, **é viável o uso de FAA como a opção prescrita (Neocate LCP) no caso do Autor.**

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 testagem³. Nesse contexto, **foi informado o período de uso da FAA prescrita por 36 meses ou 3 anos.**

Dessa forma, **sugere-se tentativa de evolução para fórmulas menos hidrolisadas assim que possível, conforme o preconizado.** Ademais, segundo os protocolos consultados, as fórmulas especializadas para alergia alimentar estão indicadas principalmente **até completar 2 anos de idade**^{2,3}.

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 masculino de **5 a 6 meses de idade**, com estado nutricional adequado, são de em média **639 kcal/dia**. Ressalta-se que mediante a necessidade de uso de FAA, são necessárias 10 latas de 400g/mês de Neocate LCP, até atingir os 6 meses de idade^{4,5}.

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). 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** (10 latas de 400g/mês de Neocate LCP)^{4,6,7}.

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

³ 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: 10 dez. 2024.

⁴ Mundo Danone. Neocate LCP 400g. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 10 dez. 2024.

⁵ *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: 10 dez. 2024.

⁶ 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: 10 dez. 2024.

⁷ 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: 10 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alergia à proteína do leite de vaca (APLV)⁸. 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 elaboração, aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa^{2,9}. 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.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 157064635 - Pág. 8, item VI - Dos Pedidos, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...*”, 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.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito 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

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: 10 dez. 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: 10 dez. 2024.