



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2105/2022

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2022.

Processo nº 0014025-23.2022.8.19.0008,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** do Estado do Rio de Janeiro quanto à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e o receituário médico da Prefeitura Municipal de Belford Roxo (fls. 19 a 23), emitidos em 12 e 25 de maio de 2022, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED], nos quais foi informado que o Autor, 1 ano e 1 mês, é portador de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)**, apresentando refluxo gastroesofágico e broncoespasmo, necessitando do uso de fórmula infantil de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**), na quantidade de 150 ml – 5 medidas – 3/3h, por 24 meses. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID10 R63.8 – Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.



DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alergia alimentar** é definida como uma doença consequente a uma resposta imunológica anômala, que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado (s) alimento(s). As reações imunológicas podem ser classificadas segundo o mecanismo imunológico envolvido, 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.

2. 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.

3. O **refluxo gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Neocate[®]LCP** se trata de fórmula infantil à base de aminoácidos livres, para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância para necessidades dietoterápicas específicas, nutricionalmente completa e isenta de

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/departamentos-cientificos/alerxia-e-imunologia/>>. Acesso em: 02 set. 2022.

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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 02 set. 2022.

³ RIBEIRO, M. A. G.O. et al. Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr.* (Rio J.), Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572001000500010>. Acesso em: 02 set. 2022.



proteína láctea, lactose, sacarose, frutose, galactose, ingredientes de origem animal e glúten. Contém aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de LCPufas (ARA e DHA) e nucleotídeos. Não contém glúten. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Apresentação: Lata de 400g de pó. Faixa etária: 0 a 36 meses de idade. Preparo na diluição padrão: 1 medida rasa (4,6 g de pó) para cada 30 ml de água quente previamente fervida⁴.

III – CONCLUSÃO

1. 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^{2,5}.
2. Ressalta-se que para lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**^{1,2}. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade².
3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com mais de 6 meses de idade, como no caso do Autor (1 ano e 1 mês de idade – fl. 12), é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmulas à base de soja (FS)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.
4. Acrescenta-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^{1,2,6}.
5. Nesse contexto, informa-se que em documentos médicos (fls.19 a 23) não foi descrito **tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas ou à base de proteína isolada de soja, tampouco informações acerca da presença de sinais e sintomas que justifiquem o uso da fórmula à base de aminoácidos livres como primeira opção**^{1,2}. Tais informações auxiliariam numa avaliação mais segura e minuciosa acerca da indicação de uso de fórmula de aminoácidos pelo Autor.
6. Com relação à alimentação do Autor, ressalta-se que em crianças com 1 a 2 anos de idade, é esperado que esteja realizando almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos – desde que não haja reação alérgica a esses alimentos), um lanche com frutas (colação), e 3

⁴ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.

⁵ 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.

⁶ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 02 set. 2022.



refeições com fórmula infantil (180-200ml/dia) e frutas ou cereal/raízes/tubérculos (desjejum, lanche da tarde e ceia), totalizando ao máximo **600mL/dia de fórmula láctea**^{7,8}.

7. Nesse contexto, o volume prescrito de fórmula de aminoácidos (“150 ml — 3/3h”, totalizando 1200ml/dia – fls.19 e 23) **encontra-se acima do preconizado pelo Ministério da Saúde**. Informa-se que lactentes na faixa etária do Autor não devem permanecer com a alimentação predominantemente láctea pois pode comprometer o consumo dos outros alimentos, sendo recomendado a oferta de todos os grupos alimentares possíveis³, com exceção dos alimentos relacionados ao desencadeamento do quadro de alergia alimentar.

8. Acrescenta-se que a presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares na dieta diária é fator determinante para o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos e conseqüente remissão do quadro de alergia alimentar¹.

9. Em lactentes em uso de **FAA** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com **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) ou leite de vaca (LV). Não sendo possível evoluir para FI ou LV, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem⁶. Nesse contexto, **foi mencionado que o Autor fará uso da fórmula de aminoácidos por 24 meses**.

10. Diante do abordado nos itens acima, **para uma inferência segura sobre indicação de uso e adequação da quantidade da fórmula alimentar infantil pleiteada para o Autor**, são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) tentativa prévia de uso de fórmulas extensamente hidrolisadas ou à base de soja;
- ii) dados antropométricos (minimamente peso e comprimento); e
- iii) dados sobre o consumo alimentar habitual do Autor (alimentos e preparações alimentares que usualmente consome ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas).

11. Cumpre informar que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que existe no mercado pelo menos mais uma opção de fórmula à base de aminoácidos livres, devidamente registrada junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

12. Informa-se que as **fórmulas à base de aminoácidos livres 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 – SUS⁹. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no

⁷ 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: 02 set. 2022.

⁸ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária de Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <https://www.svb.org.br/images/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 02 set. 2022.

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: 02 set. 2022.



Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de agosto de 2022.

13. Ressalta-se que no **Município de Belford Roxo** existe o **Programa do Leite**, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de **crianças com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares especializadas. O encaminhamento para inscrição no programa poderá ser feito através de médico da rede pública ou privada de saúde, para a unidade de saúde que oferta esse serviço - **Clínica da Mulher Professora Fernanda Bicchieri Soares**, administrada pela prefeitura (Travessa Dona Joaquina, S/N, esquina com Av. Benjamin Pinto Dias, Centro, Belford Roxo - RJ). Ao chegar na unidade de saúde, uma nova avaliação médica normalmente é realizada antes da inclusão no programa.

14. Contudo, **não foi possível contatar a unidade de saúde supracitada para avaliar a respeito do funcionamento do programa e da dispensação regular de fórmulas infantis especializadas**.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 e 11, item XI, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula prescrita “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI

Nutricionista
CRN- 01100421
ID. 5075966-3

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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