



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1043/2023

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2023.

Processo nº 0803167-60.2023.8.19.0008,
ajuizado por
representada por

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. Segundo documento médico acostado (Num. 53340333 - Pág. 1), emitido em 29 de março de 2023, pela médica em receituário do Hospital da Mulher Heloneida Studart. Trata-se de Autora de 6 meses de idade (Num. 47743110 - Pág. 1), nascida em 12/11/2022 com 38 semanas e 2 dias, 3350g, internada na Unidade Neonatal desde 01/12/2022, devido a quadro de diarreia líquida com desidratação, perda ponderal significativa e diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. À época da prescrição a Autora encontrava-se com 4 meses de idade, sendo prescrita a fórmula à base de aminoácidos livres **Neocate® LCP** ou **Alfamino®** - 160ml de 4 em 4 horas (diluição de 1 medida para 30ml de água), totalizando 12 latas por mês. Foram realizadas tentativas de transição para fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada sem sucesso, o que impossibilita a sua alimentação com outro tipo de fórmula. Foi descrito que para que a Autora possa ter alta hospitalar é necessária a liberação da fórmula de aminoácidos. Foi citada a classificação diagnóstica CID-10 T78.1 (**Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte**).

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE ou não IgE mediados. 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.

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 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 fervida³.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre informar que ao Num. 50936946 - Pág. 1 encontra-se o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS N° 0133/2023, emitido em 21 de março de 2023, o qual apontou questionamentos referentes à indicação de uso e adequação da quantidade da fórmula infantil à base de aminoácidos livres pleiteada (**Neocate®LCP**). Assim, foi sugerida emissão de novo documento médico/nutricional visando sanar os itens relacionados abaixo:

- i) descrição se houve tentativa prévia de uso de fórmulas extensamente hidrolisadas, ou a respeito de quadro clínico que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos livres como primeira opção;

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: 23 mai. 2023.

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: 23 mai. 2023.

³ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate®LCP.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ii)** quantidades diária e mensal atualmente necessárias de fórmula infantil, (frequência diária de uso com volume por tomada recomendado e percentual de diluição, além do nº total de latas por mês e gramatura da lata);
- iii)** previsão do período de uso da fórmula infantil prescrita ou quando se dará a próxima avaliação.
2. Quanto ao **item i**, foi descrito (Num. 53340333 - Pág. 1) que houveram “*tentativas de transição para fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada sem sucesso (houve retorno dos episódios de diarreia líquida com vários episódios e dermatite perianal), o que impossibilita a sua alimentação com outro tipo de fórmula infantil*”.
3. A esse respeito, ressalta-se que em lactentes com **APLV** em uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, para avaliar a evolução da tolerância à proteína do leite de vaca. Tendo em vista que houve tentativa de evolução dietoterápica sem sucesso no caso da Autora, salienta-se que **é viável a permanência do uso da FAA, como a opção prescrita e pleiteada (Neocate® LCP)**¹.
4. No tocante ao **item ii**, informa-se que a quantidade diária prescrita de **fórmula à base de aminoácidos** (160ml de 4 em 4 horas, totalizando 12 latas por mês) se refere à época em que a Autora se encontrava com 4 meses de idade. Tendo em vista que a Autora se apresenta atualmente com 6 meses de idade, informa-se que a partir desta idade, é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, sendo sugerida 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**)^{4,5}.
5. Neste contexto, informa-se que para o atendimento do volume lácteo usualmente ofertado na sua faixa etária (**800ml/dia**) estima-se que seriam necessárias aproximadamente **9 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**. Ao completar 7 meses de idade, estima-se uma necessidade de **7 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**³.
6. Acerca do **item iii**, salienta-se que permanecem ausentes as informações sobre a previsão do período de uso da fórmula infantil prescrita ou quando se dará a próxima avaliação clínica e tentativa de evolução dietoterápica para FEH.
7. Cumpre informar que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. 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**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
9. 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

⁴ 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2023.

⁵ 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: 23 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS⁶. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de maio de 2023.

10. 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.

11. Contudo, **não** foi possível concluir em contato com a unidade de saúde supracitada para avaliar a respeito do funcionamento do programa e da dispensação regular de fórmulas infantis especializadas.

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.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista

CRN4: 97100061

ID. 4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶ 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: 23 mai. 2023.