



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1410/2023

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2023.

Processo nº 0802210-42.2023.8.19.0046,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num.61921175 - Pág 1) emitido em 30 de março de 2023, pela médica [REDACTED], em receituário próprio, a autora, à época com 4 meses de idade “*apresenta quadro clínico e laboratorial compatível com alergia às proteínas do leite de vaca*”. Foi descrito que a mesma necessitava de fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada, da marca Aptamil pepti®, na quantidade de “*6 medidas para 180mL de água 6 vezes ao dia (4 latas/mês), por tempo indeterminado*”. Consta que a autora encontrava-se em uso exclusivo de fórmula hipoalergênica. Foram informados os seguintes dados antropométricos: Peso = 5.900g; comprimento = 58cm. Foi citada a classificação diagnóstica CID 10 – K52 (outras gastroenterites e colites não-infecciosas).
2. Em laudo médico (Num.61921176 - Pág 4) emitido em 04 de maio de 2023, pela médica supramencionada em receituário próprio, consta que a autora, então com 5 meses de idade necessita de **fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres**, da marca **Neocate LCP®**, na quantidade de “*400g/8 latas/mês, tomando 6 mamadeiras por dia na quantidade de 180mL de água por tempo indeterminado*”. Informou-se “*uso exclusivo de fórmula isenta de proteínas de leite de vaca*”. Neste documento foram informados os seguintes dados antropométricos: Peso = 7.400g; comprimento = 61,5cm. Foi citada a mesma classificação diagnóstica CID 10 – K52 (outras gastroenterites e colites não-infecciosas).
3. De acordo com laudo médico padrão da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro para pleito judicial de medicamentos (Num.61921176 - Pág 5 a 7), emitido em 04 de maio de 2023, pela médica informada no item 1 deste Relatório, a autora foi diagnosticada com **alergia às proteínas do leite de vaca**. Informou-se que a gravidade do quadro clínico contempla **dermatite atópica, assadura e diarreia**. Necessitando do **uso contínuo** do tratamento com de **fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres**, da marca Neocate® LCP, na posologia de **180mL 6 vezes ao dia**, totalizando **8 latas de 400g/mês**. Foi informado que a autora “*apresentou melhora somente após a ingestão do Neocate®*”. Foi ainda descrito que a não ingestão da fórmula prescrita poderia causar a autora “*anafilaxia, desnutrição, infecções na pele; desidratação*”.



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 um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE 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

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: 04 jul. 2023.



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

3. Segundo a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia, a **dermatite atópica (DA)**, principalmente nas formas moderada e grave, em crianças e adolescentes, pode estar **associada à alergia alimentar**. Apresenta muitas vezes difícil diagnóstico, já que a identificação da reação ao alimento envolvido pode ser mascarada por sua ingestão repetida e pela produção de IgE específica a vários alérgenos ambientais, que podem funcionar como outros fatores desencadeantes¹. A relação entre DA e alergia alimentar merece especial atenção, uma vez que mais ou menos 1/3 dos casos de DA apresentam **alergia ao leite de vaca**, ao passo que quase 1/2 dos lactentes alérgicos ao leite têm DA. A implicação é de que os testes cutâneos são menos confiáveis em pacientes com DA, com até 24% de falsos positivos.³

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. 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^{1,5}.

2. Em laudo médico (Num.61921175 - Pág 1) consta que a autora faz uso exclusivo de fórmula hipoalergênica. Ressalta-se que para os 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

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: 04 jul. 2023.

³ Ferreira, C. T.; Seidman, E. Alergia alimentar: atualização prática do ponto de vista gastroenterológico. *J. Pediatr.*, v. 83, n. 1, p. 7-20, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v83n1/v83n1a04.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

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.



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. Participa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FPEH), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, deve-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres^{1,2}.

4. A esse respeito, informa-se que em documento médico (Num.61921175 - Pág 1), foi descrito manejo conforme preconizado¹ com **tentativa de utilização de FPEH** (da marca Aptamil® ProExpert Pepti) **previamente a fórmula à base de aminoácidos livres** (da marca Neocate® LCP). Adicionalmente foi descrito que a autora “*apresentou melhora somente após ingestão de Neocate*” (Num. 61921176 - Pág. 6). Nesse contexto, **ratifica-se o uso de fórmulas à base de aminoácidos**, como a opção de marca prescrita (Neocate® LCP).

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

6. 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.

7. Ressalta-se que FPEH e **fórmulas à base de aminoácidos** (como a marca prescrita) **não são medicamentos; são substitutos industrializados temporários** de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano¹. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Neste contexto, embora em documentos médicos (Num.61921175 - Pág 1; Num.61921176 - Pág 4; Num.61921176 - Pág 5 a 7) conste que a fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres prescrita, deverá ter seu “*uso contínuo*” e por “*tempo indeterminado*”, **sugere-se delimitação do período com a intervenção proposta, questão de suma importância para que se evite o uso desnecessário de fórmulas à base de aminoácidos livres**.

8. Informa-se que em lactentes **a partir dos 6 meses de idade** é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, sendo recomendada 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 que não recebem aleitamento materno, é recomendada a oferta de fórmula alimentar 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)⁶.

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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2023.



9. Tendo em vista que a autora encontra-se com aproximadamente 7 meses de idade (6 meses e 27 dias – Num. 61921177 – pág 1), cumpre informar que nessa faixa etária, para o atendimento do volume lácteo diário recomendado (**600ml/dia**) pelo Ministério da Saúde⁶ seriam necessárias aproximadamente **7 latas de 400g/mês de fórmula à base de aminoácidos da marca Neocate® LCP³**.

10. Acerca do estado nutricional da autora, informa-se os dados antropométricos informados em laudos médicos acostados (Num.61921175 - Pág 1; Num.61921176 - Pág 4) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para a idade, indicando **peso e estatura adequados para a idade^{7,8}**.

11. Informa-se que **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 Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de junho de 2023.

12. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num.61921169 – Pág. 23 e 24) presente no item VI, subitens “e”, referente ao provimento do “...medicamento indicado na inicial, bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e 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.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: < <https://www.who.int/tools/child-growth-standards/standards/weight-for-age> >. Acesso em: 04 jul. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2023.

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: 04 jul. 2023.