



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1691/2023

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2023.

Processo nº 0803548-24.2023.8.19.0055

ajuizado por

representado por

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

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico (Num. 67260607 - Pág. 1) emitido em 22 de junho de 2023 por em impresso da Prefeitura Municipal de São Pedro da Aldeia, consta para o autor o diagnóstico de **alergia grave a proteína do leite de vaca**, iniciada com 1 mês de vida. Foi descrito que apresenta sintomas gastrointestinais, como **muco e sangue nas fezes**, além de sintomas cutâneos como **dermatite, rash, sintomas respiratórios**, como tosse seca e broncoespasmo. Foi descrito que necessita de uso exclusivo de **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres**, da marca Neocate®LCP, no momento na quantidade 4 medidas, de 3 em 3 horas. Ademais, informou-se que necessita de cuidados para dermatite com uso de sabonete e hidratantes. Foi informado o peso do autor aos 4 meses = **6,5kg** e citada a classificação internacional de doenças **CID 10 K52.2** (gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta).

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.

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 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 coelho) 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. **Colite** é o termo utilizado para designar processos inflamatórios de diferentes etiologias que envolvem o intestino grosso na presença de lesões microscópicas características não necessariamente associadas a alterações macroscópicas. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do **leite de vaca** e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno. **Enterorragia** é a principal manifestação clínica e que pode ser a única queixa ou mesmo vir acompanhada de outros sintomas. O desaparecimento dos sinais em concomitância com a retirada da suposta proteína agressora da dieta e a restituição integral da morfologia da mucosa retal, preenche os critérios de forma suficiente para a confirmação diagnóstica de colite alérgica³.

DO PLEITO

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 01 ago. 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2023.

³ D31 jul. 2023iaz NJ, Patricio FS, Fagundes-Neto U. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/ag/a/FppXPwMm8cmSp63YJ8PSgSm/?lang=pt>>. Acesso em: 01 ago. 2023.



1. Segundo o fabricante Danone⁴, **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 fervida.

III – CONCLUSÃO

1. Quanto do diagnóstico informado para a autora (Num. 67260607 - Pág. 1) de **alergia à proteína do leite de vaca**, informa-se que o manejo inicial consiste na exclusão de leite de vaca/derivados da dieta, com a adequada substituição por alimentos/fórmulas alimentares em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos¹.

2. 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 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 idade⁵.

3. A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, informa-se que é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}. 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}.

4. Nesse contexto, tendo em vista o diagnóstico descrito como grave de APLV e a presença de sangue nas fezes relatada (Num. 67260607 - Pág. 1), **está indicado no momento o uso de fórmula de aminoácidos, como a opção prescrita** (Neocate® LCP).

5. Vale ressaltar que **a fórmula alimentar prescrita não é medicamento; é substituto industrializado temporário** de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na

⁴ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate®LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 01 ago. 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: 01 ago. 2023.

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: 01 ago. 2023.



maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Neste contexto, **faz-se necessária delimitação do período de uso da substituição dietoterápica adotada**, seguida de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas a base de aminoácidos livres.

6. **Acerca da quantidade mensal prescrita**, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 4 e 5 meses de idade (faixa etária em que o autor se encontra no momento - Num. 67260604 - Pág. 1)**, são de **608 kcal/dia** (ou 81 kcal/kg de peso/dia)⁷. Cumpre informar que para contemplar tal recomendação, seria necessária a oferta de 126g/dia⁴ de fórmula a base de aminoácidos livres, da marca **Neocate®LCP**, totalizando uma necessidade média de **10 latas de 400g/mês**, e não as 11 latas/mês pleiteadas.

7. Adiciona-se que segundo o Ministério da Saúde⁸, a partir dos 6 meses de idade é indicado o início da introdução da alimentação complementar, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, a introdução do jantar e a ingestão de fórmula infantil reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml) totalizando **ao máximo 600ml/dia**. Neste contexto, destaca-se que ao completar 7 meses, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL) proveniente da fórmula alimentar substitutiva ao leite de vaca prescrita (da marca Neocate®LCP), seriam necessárias em média 7 latas de 400g/mês.

8. Quanto ao estado nutricional do autor, informa-se que o único dado antropométrico informado (peso: 6.5kg, aos 4 meses de idade – Num. 67260604 - Pág. 1) foi avaliado na curva de peso *versus* idade da OMS, indicando **peso adequado para a idade**⁹.

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

10. 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.

11. Participa-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 – SUS¹⁰. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no

⁷ 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: 01 ago. 2023.

⁸ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2023.

⁹ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

¹⁰ 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: 01 ago. 2023.



Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de julho de 2023.

12. Ressalta-se que **fórmulas infantis e demais produtos nutricionais à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 67258397 - Págs. 7 e 8, item VI, 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 parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a sua necessidade, 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 São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro **para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ANA PAULA NOGUEIRA

Nutricionista
CRN4 13100115
ID.5076678-3

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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