



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1693/2023

Rio de Janeiro, 02 de Agosto de 2023.

Processo nº 0803547-39.2023.8.19.0055,
ajuizado por
representada por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com declaração médica emitida em receituário da Clínica EndoLagos e laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 67255584 - Pág. 1 a 3), emitidos respectivamente em 20 e 22 de junho de 2023, por a autora apresenta quadro de **APLV (alergia a proteína do leite de vaca)**. Foi descrito que apresenta quadro de diarreia e RGE, sem melhora com hidrolisado proteico, necessitando do uso de fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres, da marca Neocate® LCP, na quantidade de **5 medidas de fórmula** em 150mL de água, de **3 em 3 horas**, totalizando **10 latas ao mês**, por período de **6 meses**. Foi citada classificação internacional de doenças **Cid 10 K52.5** (outras gastroenterites e colites não infecciosas).

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. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, IgE mediados ou não. As reações mediadas por IgE podem envolver reações cutâneas, **gastrintestinais**, respiratórias e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque). As reações mistas podem se manifestar como esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica, asma e hemossiderose. As manifestações não mediadas por IgE, e conseqüentemente não tão imediatas, compreendem os quadros de proctite, enteropatia induzida pela proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Destacam-se como os alérgenos alimentares mais comuns as **proteínas do leite de vaca**, soja, ovo, trigo, peixes e frutos do mar¹.

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 respiratório³.

DO PLEITO

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.

¹ Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. *Arq Asma Alerg Imunol*, v. 02, n. 1, 2018. Disponível em: < <http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/> >. Acesso em: 02 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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2023.

³ RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jped/v77n5/v77n5a10> >. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁴ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate®LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 02 ago. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Acerca do diagnóstico informado para a autora (Num. 67255584 - Pág. 1 a 3) de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, 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}.
4. Em documento médico (Num. 67255584 - Pág. 1) foi descrito que a autora apresenta “*quadro de diarreia e RGE, sem melhora com hidrolisado proteico*”. Informa-se que o manejo dietoterápico adotado encontra-se em acordo com o preconizado pela Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹, portanto **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 maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Neste contexto, **informa-se que houve delimitação do período de 6 meses para uso da substituição dietoterápica adotada**. Após o qual faz-se necessário reavaliação periódica 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 feminino, **entre 4 e 5 meses de idade (faixa etária em que a autora se encontra no momento)**, são de 571 kcal/dia (ou 83 kcal/kg de peso/dia)⁶. Cumpre informar que para contemplar tal recomendação, seria necessária a oferta de **119g/dia**⁴ de fórmula a base de aminoácidos livres, da marca Neocate[®] LCP, totalizando uma necessidade média de **09 latas de 400g/mês**, e não as 10 latas/mês pleiteadas.
7. Adiciona-se que segundo o Ministério da Saúde⁵, **a partir dos 6 meses de idade é indicado o início da introdução da alimentação complementar**, na qual ocorre a substituição

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: 02 ago. 2023.

⁶ 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: 02 ago. 2023.



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. Informa-se que **não foram informados os dados antropométricos da autora** (perímetro cefálico, peso e comprimento) atuais e pregressos (desde o nascimento), impossibilitando-nos verificar se o seu *status* de crescimento e desenvolvimento encontra-se adequado para idade.

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 – SUS⁷. 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 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. 67255580 - Pág. 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.

A 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

⁷ 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 ago. 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN4 – 90100224
ID: 31039162

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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