



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1891/2023

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2023.

Processo nº 0817877-44.2023.8.19.0054,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico acostado (Num. 70988832 - Pág. 10), emitido em 11 de julho de 2023, pela médica [REDACTED], em impresso do Hospital Federal Cardoso Fontes, consta que o autor é acompanhado no ambulatório de gastroenterologia do hospital supracitado por apresentar **alergia à proteína do leite de vaca**, necessitando “*de dieta com fórmula de aminoácidos, sob risco de piora dos sintomas com desenvolvimento de dermatite e diarreia, caso haja transgressão da dieta, já tendo apresentado reação imediata de urticária com fórmula extensamente hidrolisada (Pregomin® ou similares)*”. Foi prescrita **fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres**, da marca **Neocate® LCP**, na quantidade de “*170mL de 3/3h*”, totalizando **14 latas por mês**.

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 proteína isolada 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.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone³, **Neocate® LCP** trata-se de fórmula alimentar infantil a 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 100% aminoácidos sintéticos livres, 100% xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de ácidos graxos de cadeia longa e nucleotídeos. Tem seu uso indicado para crianças de 0 a 3 anos de idade com alergias alimentares ou distúrbios da digestão e absorção de nutrientes. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas), síndrome do intestino curto e outros distúrbios absorptivos moderados a graves, gastroenteropatia eosinofílica, nutrição enteral precoce/mínima em terapia intensiva neonatal e pediátrica, transição de nutrição parenteral para enteral. Apresentação: Lata com 400g. Diluição padrão: 1 colher de medida rasa (4,6g de pó) para cada 30mL de água.

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

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: 24 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: 23 ago.2023.

³ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP. Disponível em: <https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/neocate-lcp-upgrade-400g>. Acesso em: 24 ago. 2023.



por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe estiver 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^{1,4}. Salienta-se que não foi mencionado o histórico de aleitamento materno autor, se foi interrompido, se permanece mesmo que parcial, ou se há possibilidade de relactação.

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 idade².

3. Participa-se que em lactentes com APLV menores 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 livres¹.

4. Destaca-se que em documento médico (Num. 70988832 - Pág. 10), foi informada tentativa de manejo do quadro clínico conforme preconizado¹, ou seja, **utilização de FPEH previamente a fórmula à base de aminoácidos livres, sem sucesso terapêutico. Ratificando-se, no momento, o uso pelo autor de fórmulas à base de aminoácidos livres, como a opção de marca prescrita (Neocate[®] LCP).**

5. Ressalta-se que **todos os tipos de fórmulas citadas nesta Conclusão 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 ano.** Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. A esse respeito, **sugere-se que seja informado quando será a próxima reavaliação do quadro clínico do autor.**

6. De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 5 e 6 meses de idade (faixa etária em que o autor se encontra no momento), são de 639 kcal/dia** (ou 81 kcal/kg de peso/dia)⁵. Em prescrição médica (Num. 70988832 - Pág. 10) não foi estabelecido o percentual de diluição para reconstituição do produto Neocate[®] LCP. Se considerada a diluição padrão orientada pelo fabricante³, os **1360mL diários prescritos** (170mL/mamadeira de 3 em 3 horas) proporcionariam ao autor uma ingestão diária de **911,2Kcal** (142,6% das recomendações supramencionadas) provenientes de uma única fonte alimentar, industrializada. Cupre informar que **para o atendimento integral das recomendações energéticas para a idade do autor supramencionadas, seriam necessárias 10 latas/mês de Neocate[®] LCP,** e não as 14 latas/mês solicitadas.

⁴ 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.

⁵ 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 mai. 2011.



7. Ressalta-se que **a partir dos 6 meses**, o **Ministério da Saúde**⁶ recomenda **iniciar a alimentação complementar, contemplando 2 papas de frutas e 2 papas de vegetais com carne**. A consistência deve ser pastosa e espessa desde o início e oferecida de colher, evoluindo gradativamente, mês a mês. Quanto às fontes lácteas, **recomenda-se a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando, no máximo, 600mL/dia**, sendo que estes volumes são aproximados, devendo ser considerados de acordo com a variação de peso corporal e da capacidade gástrica da criança nas diferentes idades. Volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.
8. Neste contexto, permanecendo a necessidade de exclusão do leite de vaca da dieta do autor, **ao completar 6 meses, serão necessários 600mL/dia da fórmula infantil prescrita** ou da fórmula que melhor se adequar às suas necessidades no momento. Informa-se que para o atendimento do volume recomendado⁶; serão necessárias aproximadamente 7 latas de 400g/mês de fórmula à base de aminoácidos (da marca Neocate[®] LCP)⁶.
9. Adiciona-se que o em documento médicos não foram informados os **dados antropométricos** do autor (peso e comprimento, atuais e desde o nascimento), **impossibilitando verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou quadro de desnutrição instalado.**
10. Cumpre informar que **Neocate[®] LCP possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**
11. Quanto à marca pleiteada, **Neocate[®] LCP**, acrescenta-se que existem no mercado ao menos mais uma marca comercial de fórmula infantil 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.
12. Informa-se que as **fórmulas à base de aminoácidos livres foram incorporadas**, conforme a 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, **ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de junho de 2023. Constatou-se que a referida fórmula **ainda não integra nenhuma lista oficial de dispensação nos Componentes Básico, Estratégico e Especializado.**
13. Participa-se que o Município de São João de Meriti oferece o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, que abrange o município de São João de Meriti, **destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diarreia persistente e alergia alimentar, onde podem ser**

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Brasília – DF, 2019, 265 p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 24 ago.2023.

⁷CONASS 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: 24 ago. 2023.

⁸ UPA São João de Meriti-PRODIAPE. Disponível em:

<http://transparencia.meriti.rj.gov.br/web/tmp/portalservices/lista_serviçosaúde.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2023



fornecidas fórmulas alimentares adequadas, segundo protocolos estabelecidos, quando disponíveis na unidade. Destaca-se que a **dispensação de fórmulas alimentares é realizada para crianças até 10 anos de idade.** A unidade de saúde pertencente a este programa é a **UPA de São João de Meriti** vinculada à SMS/São João de Meriti (Avenida Presidente Lincon, s/n- Jardim Meriti).

14. A esse respeito, cumpre informar que em documentos da Superintendência de Programas de Saúde da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de São João de Meriti (PRODIAPE) acostados (Num.70988832- Págs.11 a 15), informou-se que **o autor é cadastrado no referido programa desde 22 de junho de 2023** (ficha cadastral nº250). Consta que a responsável pelo autor, foi orientada quanto à dispensação das fórmulas lácteas especiais de alto custo. Foi mencionada substituição dietoterápica de formula extensamente hidrolisada (da marca Pregomin®), devido reação alérgica apresentada, para fórmula de aminoácidos (da marca Neocate® LCP). Foram acostados recibos comprovando que os responsáveis pelo autor estavam retirando-as regularmente. Contudo, **foi realizada tentativa de contato telefônico com o referido programa, sem sucesso**, no intuito de obter informações sobre o processo de aquisição das fórmulas especiais, e a respeito da previsão de normalização de dispensação das mesmas.

15. Considerando as questões abordadas nesta Conclusão, sugere-se a manutenção do acompanhamento do autor pelo **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)** , que abrange o município de São João de Meriti.

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 70988831 - Págs. 13 e 14, item “*DO PEDIDO*”, subitens “c” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “*...bem como outros acessórios/medicamentos e/ou insumos que se fizerem mnecessária a continuidade do tratamento de sua saúde...*”, 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.

A 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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