



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2279/2023

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2023.

Processo nº 0833377-15.2023.8.19.0002,
ajuizado [] por
representado por []

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro** quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico mais recente acostado aos autos (Num. 78518000 - Pág. 5) emitido em 06 de setembro de 2023, pela médica [] em impresso da Prefeitura Municipal de São Gonçalo, consta que o autor, **pré-termo de 33 semanas**, apresenta quadro de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**. Foi descrito que *“desenvolveu APLV na introdução de fórmula comum e sem lactose, fazendo vômitos e diarreia mucosanguinolenta, feito introdução Neocate® pela gastroenterologista pediátrica com melhora do quadro gastrointestinal, melhorou ganho de peso e curva pôdero estural”*. Foram mencionados os seguintes dados antropométricos do autor, aos 3 meses de vida: peso = 4,950kg; comprimento = 52 cm. Foi prescrita fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres, da marca **Neocate® LCP**, e estabelecido percentual de diluição de 90 mL de água para **3 medidas da fórmula, totalizando 8 mamadeiras/dia e 8 latas por mês**, de forma exclusiva, **por período de 1 ano**. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças: **CID.10 T78.1** (outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte) **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.

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.

3. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, é **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre **32 e 35 semanas** de gestação é considerado como uma criança *de risco* e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado *de alto risco*. A definição, segundo os critérios relativos ao peso estabelece como prematura a criança que nasceu antes do final da gestação e com um peso inferior a 2.500g. Também é importante a associação entre a idade gestacional e o peso da criança, pois uma criança hipotrófica – de baixo peso quando considerada a idade gestacional – pode apresentar *déficits* mais importantes do que um prematuro eutrófico – com peso apropriado para sua idade gestacional. As causas da interrupção

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: 10 out. 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: 10 out. 2023.



precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê³.

4. Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do **recém-nascido pré-termo (RNPT)**, devem-se utilizar as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser utilizadas até 64 semanas pós-concepcionais, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica (para nascidos antes de 28 semanas). Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas^{4,5}.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁶, **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 **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

³ WIESE, E. B. P. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. *Psicologia: Reflexão e Crítica*, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁴ BRASIL. Caderneta da Criança Menino. 5ª Edição. Passaporte da Cidadania. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Coordenação de Saúde da Criança e Aleitamento Materno. Brasília DF, 2022. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁵ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁶ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 10 out. 2023.



aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{4,7}.

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 (FEH), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, deve-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)^{1,2}.

4. **Destaca-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^{1,2,8}.

5. A esse respeito, em documento médico (Num. 78518000 - Pág. 5), não foi descrito manejo do quadro conforme preconizado pelo Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar⁴, ou seja, se foi realizada tentativa de utilização de FEH previamente a fórmula à base de aminoácidos livres (da marca Neocate® LCP). Contudo, tendo em vista a sintomatologia apresentada (diarreia mucosanguinolenta), bem como a tenra idade do autor, pré-termo de 33 semanas, **justifica-se, no momento, o uso de fórmula a base de aminoácidos livres**, como a opção prescrita (Neocate® LCP), por período de tempo delimitado.

6. Ressalta-se que os dados antropométricos do autor, aferidos com 3 meses de idade cronológica (Num. 78517999 - Pág. 4), foram avaliados conforme as **curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo** (peso: 4,950g, comprimento: 52cm - com 47 semanas de idade gestacional pós-natal), indicando que o autor apresentava peso adequado para idade gestacional pós-natal, enquanto o **comprimento informado, representava risco para a idade gestacional pós-natal**⁹.

7. Cupre informar que **para o atendimento do volume diário prescrito** (Num. 78518000 - Pág. 5) de 90 mL de água para **3 medidas** da fórmula, totalizando **8 mamadeiras/dia, seriam necessárias 9 latas/mês** da fórmula à base de aminoácidos livres

⁷ 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.

⁸ 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: 11 out. 2023.

⁹ World Health Organization. Intergrowth-21st – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: <<https://intergrowth21.tghn.org/postnatal-growth-preterm-infants/>>. Acesso em: 11 out. 2023.



pleiteada (da marca Neocate® LCP). Contudo, ressalta-se que os lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento o que demanda modificações constantes na quantidade prescrita.

8. Participa-se que os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 2 e 3 meses de idade corrigida (faixa etária atual do autor de acordo com a idade corrigida)**, são de **596 kcal/dia**¹⁰. Informa-se que para atingir integralmente as recomendações energéticas, seriam necessárias no momento 10 latas de 400g/mês de Neocate® LCP⁵.

9. Adicionalmente, em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado pelo **Ministério da Saúde**¹¹ 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). Adiciona-se que 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).

10. Acerca do acima exposto, salienta-se que **ao completar 7 meses de idade corrigida**, para o atendimento do volume lácteo diário máximo recomendado (**600mL/dia**) pelo Ministério da Saúde¹¹ serão necessárias aproximadamente **7 latas de 400g/mês de fórmula à base de aminoácidos** (da marca Neocate® LCP)⁶.

11. Informa-se que a utilização de produtos nutricionais industrializados necessita de **reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas que a opção prescrita, e avaliação do desenvolvimento de tolerância aos alimentos alergênicos. Ademais, a dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, devendo haver reavaliação da tolerância dentro desse intervalo de tempo. Caso a intolerância à proteína do leite se mantenha, é recomendado manter a exclusão do leite por mais 6 a 12 meses¹². A esse respeito, **foi informado** (Num. 78518000 - Pág. 5) **que o autor fará uso FAA prescrita, por período de 1 ano**.

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

¹⁰Human 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: 10 out. 2023.

¹¹ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 10 out. 2023.

¹² Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/>>. Acesso em: 11 out. 2023.



13. Quanto à marca pleiteada, **Neocate® LCP**, acrescenta-se que existe no mercado pelo 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.

14. 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 – SUS¹³. 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 setembro de 2023. Constatou-se que a referida fórmula **ainda não integra nenhuma lista oficial de dispensação nos Componentes Básico, Estratégico e Especializado**.

15. Segundo o **Núcleo de Assistência Farmacêutica de São Gonçalo é possível solicitar o fornecimento de leites especiais através de abertura de processo administrativo mediante apresentação da documentação necessária e avaliação por nutricionista do Núcleo**. Podem ser contemplados **lactentes preferencialmente até 1 ano de idade, com alergia à proteína do leite de vaca** ou intolerância à lactose, e que não estejam em aleitamento materno¹⁴.

16. **O responsável deve se dirigir ao Núcleo com a seguinte documentação:** atestado médico (médico da rede SUS ou particular) com a prescrição do leite, volume e frequência das mamadeiras, e dieta diária, em caso de lactentes maiores de 06 meses; peso e altura da criança; exame de sangue comprovando a alergia ou intolerância; caderneta de vacinação; CPF (responsável e criança); identidade (responsável); certidão de nascimento; comprovante de residência; comprovante de renda. Endereço do **Núcleo de Assistência Farmacêutica¹⁵ (NAF)**: Travessa Jorge Soares, nº 157, Centro, São Gonçalo. Na página da Prefeitura de São Gonçalo não consta o número do telefone do Núcleo de Assistência Farmacêutica para que houvesse tentativa prévia de contato telefônico a fim de se certificar quanto ao fornecimento de leites especiais. Portanto, o responsável deve se dirigir diretamente a unidade no endereço acima mencionado.

17. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 78517998 - Pág. 14 e 15) item IX Dos Pedidos, subitem “d”, quanto ao fornecimento de *“bem como outros medicamentos e/ou produtos complementares que, no curso da demanda, se façam, posteriormente e mediante apresentação de laudo médico, necessários ao tratamento da*

¹³ 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: 10 out. 2023.

¹⁴ Informações concedidas por e-mail (coordenacaofarmacia23@gmail.com).

¹⁵ Núcleo de Assistência Farmacêutica de São Gonçalo. Disponível em: <<https://www.saogoncalo.rj.gov.br/sao-goncalo-facilita-acesso-a-farmacia-municipal/>>. Acesso em: 10 out. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

moléstia da parte autora”, **ratifica-se a necessidade de apresentação de novo laudo médico**, uma vez que o uso indiscriminado dos referidos itens pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4 113100115
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