



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0894/2022

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2022.

Processo nº 0096560-30.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer foram considerados os documentos médicos do Centro Municipal de Saúde Maria Cristina Roma Paugartten e impresso próprio (fls. 21 e 23), emitidos em 06 e 04 de janeiro de 2022, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED]. Em suma, trata-se de Autora de 5 meses de idade (certidão de nascimento - fl.26), portadora de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)**, apresentando **anafilaxia, sangramento intestinal** e outros sintomas. Está em aleitamento materno com suplementação de fórmula hidrolisada. Foi prescrita fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**), na quantidade de 6 latas de 400g/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 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 indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

3. A **anafilaxia** é definida como uma reação imediata sistêmica, mediada por anticorpos, com rápida liberação de potentes mediadores de mastócitos e basófilos. Reação anafilatoide compreende aquele evento, também decorrente da liberação de mediadores de mastócitos e basófilos, mas não dependente de IgE. A anafilaxia é dependente de vários estímulos com um amplo espectro de sinais e sintomas, é uma reação alérgica grave de início súbito e potencialmente fatal. Nas formas mais leves, pode-se observar comprometimento da pele, com aparecimento de prurido, urticária e angioedema. Nas reações anafiláticas mais graves, o quadro clínico pode ser dramático, com angioedema (especialmente edema laríngeo), hipotensão, broncoespasmo, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia e/ou efeitos cardíacos diretos, incluindo arritmias^{3,4}.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁵, **Neocate® atualmente é denominado Neocate® LCP**, o qual se trata de fórmula alimentar 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 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/departamentos-cientificos/alerxia-e-imunologia/>> Acesso em: 06 mai. 2022.

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: 06 mai. 2022.

³ PRADO, E.; SILVA, M.J.B. Anafilaxia e reações alérgicas. *Jornal de Pediatria - Vol. 75, Supl.2*, 1999. Disponível em: <<https://www.jped.com.br/pt-anafilaxia-e-reacoes-alergicas-articulo-X2255553699028950>>. Acesso em: 06 mai. 2022.

⁴ TALLO, F.S. et al. Anafilaxia: reconhecimento e abordagem. Uma revisão para o clínico. *Rev. Bras. Clín. Med.*, v.10, nº 4, p. 329-333, São Paulo, 2012. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2012/v10n4/a3038.pdf>>. Acesso em: 06 mai. 2022.

⁵ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.



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^{1,6}.
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. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos 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, devem-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)^{1,2}.
4. 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^{1,2,7}.
5. Nesse contexto, foi descrito para a Autora histórico de sangramento intestinal e anafilaxia. Dessa forma, está indicado o uso de fórmula de aminoácidos, como a opção prescrita (Neocate® LCP).
6. Com relação à quantidade mensal prescrita da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP) (6 latas de 400g/mês – fl.21), informa-se que ela seria equivalente ao uso de 80g/dia, e à oferta de cerca de **386 kcal/dia**⁵, que representava cerca de 75% das necessidades energéticas da Autora à época da prescrição, quando a mesma encontrava-se com 1 mês de idade (517 Kcal/dia)⁸ e ainda estava em aleitamento materno também.
7. Contudo, atualmente, a Autora encontra-se com 5 meses de idade e, para atender às necessidades energéticas atuais da mesma (599 kcal/dia)⁸, seriam necessários 124g/dia⁵ e **10 latas de 400g/mês** de Neocate® LCP.
8. Informa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade (ou seja, daqui a 17 dias), 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 não amamentados, é recomendada a oferta de fórmula 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)^{9,10}.

⁶ 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.

⁷ 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://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2022.

⁸ 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: 06 mai. 2022.

⁹ 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. –



9. Ressalta-se que em lactentes com **APLV** em uso de **FAA**, após um período de 3 meses a 1 ano do início da exclusão da proteína do leite de vaca, ou a cada 6 meses, é recomendado que haja tentativa de desencadeamento com **FEH** para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional ou leite de vaca, para avaliar a resolução da **APLV**^{1,11}. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da FAA prescrita**.

10. Cumpre informar que a fórmula de aminoácidos livres pleiteada **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**ANVISA**). Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, 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. 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 SUS¹². Contudo, elas **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 maio de 2022.

12. Participa-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (**SMS/RJ**) dispõe do Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), presente no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), que é destinado ao atendimento e acompanhamento por equipe multiprofissional de crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer) residentes no município do Rio de Janeiro.

13. No **PRODIAPE podem ser fornecidas fórmulas especializadas** (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, **até o paciente completar 2 anos de idade**.

14. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Autora no SUS, e se já está inserido nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o SISREG em 06 de maio de 2022, e verificou que a Autora foi inserida para **consulta em pediatria – leites especiais**, no dia **21 de dezembro de 2021**, pelo Centro Municipal de Saúde Maria Cristina Roma Paugarten, classificação de risco VERMELHO, com **consulta agendada para o dia 17 de maio de 2022**.

15. Dessa forma, ressalta-se que o encaminhamento da Autora ao PRODIAPE foi realizado corretamente, com a classificação de risco correta, tendo em vista a idade da Autora (menor de 6 meses de idade) e quadro grave (anafilaxia), e que a **consulta está próxima** (daqui a 11 dias).

2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2022.

¹⁰ 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: 06 mai. 2022.

¹¹ 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://www.espgan.org/knowledge-center>>. Acesso em: 06 mai. 2022.

¹² 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: 06 mai. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER

ZAMBONI

Nutricionista

CRN4: 01100421

ID: 5075966-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02