



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1212/2022

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2022.

Processo nº 0014030-45.2022.8-19.0008
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED]

[REDACTED].

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os laudos médicos acostados às folhas 19 a 23. Sendo estes documentos, o Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (fls. 19 a 21), emitido em 25 de maio de 2022, pela médica, [REDACTED] e documento médico emitido pela médica, [REDACTED] datado 12 de maio de 2022, em impresso do Prefeitura de Belford Roxo.

2. Em síntese, trata-se de Autor, 10 meses de idade (certidão de nascimento – fl.12), com quadro clínico de **Alergia à Proteína do Leite de vaca (APLV)**, **Refluxo gastroesofágico**, **hiperatividade brônquica (broncoespasmo)** e **dificuldade de ganho ponderal significativo**. Informada a necessidade de uso contínuo, por 24 meses, de **Neocate® LCP na quantidade de 150ml, 5 medidas, de 3 em 3 horas**. Citada Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **R63.8 – outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos**.

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 definida como uma doença consequente a uma resposta imunológica anômala, que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado (s)



alimento(s). As reações imunológicas podem ser classificadas segundo o mecanismo imunológico envolvido, mediados por anticorpos IgE mediados 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. **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 respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁴, **Neocate® LCP** 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

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: 07 jun. 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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2022.

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: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572001000500010>. Acesso em: 07 jun. 2022.

⁴ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.



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. 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^{1,5}.
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 especializadas². Estas fórmulas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva e, em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade².
3. Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**⁶, as fórmulas especializadas indicadas em situação de **APLV** são: fórmulas e dietas à base de proteína extensamente hidrolisada, fórmulas à base de proteína de soja, fórmulas e dietas à base de aminoácidos livres, cujo uso está indicado conforme tipo de alergia e remissão ou manutenção dos sintomas.
4. Tendo em vista a idade do Autor e o quadro clínico informado (**alergia alimentar a proteína do leite de vaca com repercussões respiratórias, refluxo gastroesofágico** e dificuldade de ganho de peso) a **fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)** está indicada ao Autor, por período de tempo delimitado^{1,2,5}.
5. Informa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade 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**)^{7,8}.
6. Tendo em vista que o Autor possui 10 meses de idade (fl.12), informa-se que para o atendimento do volume lácteo usualmente ofertado na sua faixa etária (**600ml/dia**) estima-se que sejam necessárias aproximadamente **7 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**³.

⁵ 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.

⁶ 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: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2022.

⁷ 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: 07 jun. 2022.

⁸ 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: 07 jun. 2022.



7. Salienta-se que **fórmulas infantis especializadas não são medicamentos**, e sim substitutos industrializados **temporários** de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual⁸.
8. Diante disto, cabe participar que este quadro clínico **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar o estado clínico vigente e a possibilidade de evolução dietoterápica. A este respeito, **ressalta-se que não foi informada a data de reavaliação clínica do Autor**.
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. Informa-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 – SUS⁹. 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 janeiro de 2022.
12. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 10 e 11, item XI - Do Pedido) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da molestia do Autor...*”, 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 Cível da Comarca de Belford Roxo, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DA ROCHA MOREIRA

Nutricionista
CRN- 09100593
ID. 437.970-75

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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: 07 jun. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde