



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1425/2022

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2022.

Processo nº 0049735-14.2022.8.19.0038,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula à base de aminoácidos livres**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos acostados (fls. 18 a 20), emitidos em 02 de maio e 06 de junho de 2022, pela médica , em receituário do Hospital Geral de Nova Iguaçu - HGNI. Em suma, trata-se de Autora nascida **prematura** com 35 semanas de idade gestacional, que se encontra atualmente com 3 meses de idade cronológica e **2 meses de idade corrigida para a prematuridade** (certidão de nascimento – fl. 10). Apresenta quadro compatível com **alergia à proteína do leite de vaca** devido a enterorragia, distensão abdominal e cólica. Fez uso de Pregomin. Foi prescrita **fórmula à base de aminoácidos livres** (Neocate). Foi informado que a Autora faz uso de seio materno e 6 mamadeiras de 60ml ao dia, totalizando uma necessidade de 5 latas/mês. Foram informados os dados antropométricos da Autora (peso: 4.100g, estatura: 57cm) e Classificação Internacional de Doenças: CID-10 R63.8 - outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e 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.

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 SUS.

DO QUADRO CLÍNICO



1. 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. De acordo com a idade gestacional a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)¹.

2. 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^{2,3}.

3. 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 persistente.⁴

4. 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 a alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina (proteínas do soro). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca.⁵

¹ ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed. - Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

² BRASIL. Caderneta da Criança Menina. 2ª 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, 2020. Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_2ed.pdf> Acesso em: 04 jul.2022.

³ 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: 04 jul.2022.

⁴ 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/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 04 jul.2022.

⁵ 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: 04 jul.2022.



5. A **hemorragia digestiva** é definida como a perda de sangue proveniente do trato gastrointestinal e seus anexos, e pode ter as seguintes manifestações: hematêmese, melena, hematoquezia ou enterorragia e sangue oculto nas fezes. A hematoquezia ou enterorragia se caracteriza por evacuações com sangue vivo, em geral com origem no cólon, reto ou ânus. Contudo, hemorragias altas, volumosas ou associadas a rapidez no trânsito intestinal, também podem se manifestar desta forma.⁶

DO PLEITO

1. As fórmulas infantis podem ser classificadas de acordo com a complexidade dos nutrientes em poliméricas ou intactas, oligoméricas ou semielementares e monoméricas ou elementares. Nas fórmulas com algum grau de hidrólise (oligoméricas ou monoméricas), as proteínas podem se encontrar na forma de pequenos peptídeos ou de aminoácidos e peptídeos de cadeia curta; os carboidratos podem ser oligossacarídeos (polímeros de glicose, maltodextrina) ou monossacarídeos (glicose, amido modificado); e os lipídeos na forma de triglicerídeo de cadeia média (TCM), ácidos graxos essenciais e óleos vegetais. Os **hidrolisados proteicos são fórmulas semielementares e hipoalergênicas nas quais a proteína se encontra extensamente hidrolisada em pequenos peptídeos ou aminoácidos livres.**⁷

III – CONCLUSÃO

1. 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^{4,8}.

2. 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.**^{4,5} 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 idade (devendo ser considerada a idade corrigida para a prematuridade)⁵.

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)**^{4,5}.

4. Acrescenta-se que as **FAA** podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica

⁶ CARVALHO, E. et al. Hemorragia digestiva. *Jornal de Pediatria*. v. 76, Supl.2, 2000. Disponível em: <<http://www.jped.com.br/conteudo/00-76-S135/port.pdf>>. Acesso em: 04 jul.2022.

⁷ Welfort, VRS. Fórmulas e suplementos infantis. In: Welfort, V.R.S., Lamounier, J.A. *Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência*. Manole, 2ª ed. 2017.

⁸ 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.



grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia^{4,5,9}.

5. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico da Autora (**APLV com enterorragia**) e **histórico de uso de FEH, é viável a utilização de FAA como a opção prescrita** (Neocate[®] LCP).

6. Ressalta-se que o estado nutricional da Autora foi avaliado conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo (peso: 4.100g, estatura: 57cm, com 45 semanas de idade gestacional pós-natal – fls. 19 e 20), indicando **peso e comprimento adequados para a idade gestacional pós-natal**¹⁰.

7. A respeito da quantidade diária prescrita de Neocate[®] LCP (6 mamadeiras de 60ml ao dia, em complementação ao aleitamento materno – fls.19 e 20), ratifica-se que ela é equivalente ao uso de 55,2g/dia, totalizando uma necessidade de cerca de **5 latas de 400g/mês** de Neocate[®] LCP. Acrescenta-se que tal quantitativo equivale à oferta de aproximadamente **266 kcal/dia**, representando **52%** das necessidades energéticas médias estimadas para lactentes prematuros (120-130 kcal/kg de peso, em média **512 kcal/dia**, considerando o peso de 4,1 kg), sendo compatível com a necessidade de complementação do aleitamento materno^{3,11}.

8. Segundo o **Ministério da Saúde**, a partir dos 6 meses de idade é indicado o início da introdução da **alimentação complementar**, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea¹².

9. Em lactentes em uso de **FAA** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com **FEH** para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo estabilização com o uso de **FEH**, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional (FI) ou leite de vaca (LV). Não sendo possível evoluir para FI ou LV, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem⁴. Nesse contexto, sugere-se previsão do período de uso da FAA prescrita.

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

11. Insta informar 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**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

12. 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 SUS¹³. Porém, as fórmulas

⁹ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 04 jul.2022.

¹⁰ World Health Organization. Intergrowth-21st – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: <<https://intergrowth21.tghn.org/postnatal-growth-preterm-infants/>>. Acesso em: 04 jul.2022.

¹¹ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate[®] LCP.

¹² BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 04 jul.2022.

¹³ CONASS informa. PORTARIA SCITIE 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: 04 jul.2022.



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). Dessa forma, **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. 08 e 09, item VII - Dos Pedidos, subitens “b” e “e”) 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 moléstia do autor...*”, 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.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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