



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2965/2022

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2022.

Processo nº 0158822-16.2022.8.19.0001,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Núcleo 4.0 – Saúde Pública e Juizado Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil a base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado (fl.31), emitido em 15 de junho de 2022, por , em receituário próprio.

2. Em suma, no referido documento foi informado que o Autor de **8 meses de idade** (certidão de nascimento – fl.30), à época da emissão do documento com **2 meses e 20 dias**, apresentou desde a primeira semana de nascimento quadro de irritabilidade, choro inconsolável, fezes explosivas, sono intranquilo. Os pais realizaram a troca da fórmula láctea em uso, por fórmula anti-refluxo e fórmula para cólica neonatal sem benefício no quadro clínico apresentado, procurando então auxílio médico. Após anamnese e exame físico foi orientado pela médica, oferecer durante 6 semanas a fórmula **Neocate® LCP**, para fechar o diagnóstico de **APLV** (Alergia à Proteína do Leite de Vaca). Após o período solicitado, fazendo uso do Neocate, houve uma melhora expressiva do quadro. Dessa forma foi solicitado o uso do **Neocate® LCP** (12 latas por mês) para que o Autor tenha uma melhor qualidade de vida e ausência dos sintomas e efeitos deletérios ao organismo, provocado pela **APLV**.

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 um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, 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.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone³, **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 alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Apresentação: Lata

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/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 06 dez. 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 dez. 2022.

³ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.



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^{1,4}.

2. Em lactentes com **história clínica sugestiva de APLV**, a confirmação diagnóstica se dá principalmente por meio da **dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca com o desaparecimento dos sintomas**, sendo orientado pela literatura que a dieta de exclusão seja seguida do teste de provocação oral, ou seja, da reintrodução da proteína do leite de vaca e observação do reaparecimento dos sintomas para confirmação diagnóstica. Ressalta-se que em caso de APLV mediada por IgE, o teste de tolerância oral com fórmula infantil de rotina deve ser realizado em ambiente controlado¹.

3. Ademais, existem exames considerados complementares à avaliação clínica, como a dosagem de imunoglobulina E (IgE) e o teste cutâneo de leitura imediata, mas que não devem ser avaliados isoladamente, e não se aplicam a todos os mecanismos imunológicos envolvidos nas alergias alimentares (alergia não mediada pela IgE)¹.

4. Em lactentes amamentados, orienta-se realizar a exclusão de alimentos com proteína do leite de vaca da dieta da mãe. Em lactentes não amamentados ou em aleitamento materno misto (leite materno e fórmula infantil de rotina), a **dieta de exclusão diagnóstica deve ser feita com fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada do leite de vaca**, e caso não haja melhora clínica após duas semanas, recomenda-se a substituição por fórmula de aminoácidos¹.

5. Segundo o documento médico acostado (fl.30), houve primeiramente a troca da fórmula láctea de rotina pela fórmula anti-refluxo e outra fórmula, sem benefícios no quadro clínico (irritabilidade, choro inconsolável, fezes explosivas, sono intranquilo) do Autor. Após ida à médica foi orientado a fazer uso por 6 semanas da **fórmula infantil a base de aminoácidos livres** (Neocate[®]LCP) e após o período solicitado fazendo uso da fórmula supracitada, apresentou melhora expressiva do quadro, melhorando as fezes explosivas, quantidade de muco nas fezes, qualidade do sono e irritabilidade durante o dia.

6. Informa-se que alguns autores e médicos têm usado a fórmula de aminoácidos como abordagem dietética inicial de lactentes com suspeita de APLV, por quatro semanas para confirmação diagnóstica após TPO, apresentando-se como estratégia diagnóstica custo-efetiva, menor custo e menos dias de sintomas¹. Nesse contexto, informa-se que o manejo do uso da fórmula especializada supracitada no item 5, se aproxima do proposto pelo Consenso

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.



Brasileiro sobre Alergia alimentar, **sendo, portanto, viável à época o uso de fórmula à base de aminoácidos livres pelo Autor, por período delimitado.**

7. Informa-se que à época da emissão do documento médico o Autor encontrava-se com **2 meses e 20 dias** e atualmente se encontra com **8 meses de idade** (certidão de nascimento - fl.30), **portanto as fórmulas especializadas podem ser usadas em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade**².

8. Salienta-se que lactentes em uso de **FAA** (fórmula de aminoácidos) é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com **FEH** (fórmula extensamente hidrolisada) 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). Não sendo possível evoluir para FI, é indicada a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem¹.

9. Diante o exposto, **para inferências seguras acerca da indicação da fórmula especializada mais adequada à faixa etária do Autor e sua condição atual de saúde, são necessárias as seguintes informações a saber:** **i)** se houve tentativa de desencadeamento com **FEH** para avaliar a evolução da tolerância; **ii)** dados antropométricos (peso e altura atuais); **iii)** quantidades diárias (nº de medidas e frequência de uso) e mensal (nº de latas) atualmente prescrita da fórmula especializada; **iv)** previsão do tempo de uso da fórmula alimentar.

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

11. 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.

12. 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 – SUS⁵. 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 dezembro de 2022.

13. Ressalta-se que no **Município de Belford Roxo** existe o **Programa do Leite**, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de **crianças com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares especializadas**. O encaminhamento para inscrição no programa poderá ser feito através de médico da rede pública ou privada de saúde, para a unidade de saúde que oferta esse serviço - **Clínica da Mulher Professora Fernanda Bicchieri Soares**, administrada pela prefeitura (Travessa Dona Joaquina, S/N, esquina com Av. Benjamin Pinto Dias, Centro, Belford Roxo - RJ). Ao chegar na unidade de saúde, uma nova avaliação médica normalmente é realizada antes da inclusão no programa.

⁵ 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 dez.2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Contudo, **não foi possível realizar contato com a unidade de saúde supracitada** para conferir se o programa se encontra em funcionamento regular e quanto à disponibilidade de fórmulas infantis especializadas para dispensação.

É o parecer.

Ao 1º Núcleo 4.0 – Saúde Pública e Juizado Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN- 97100061
ID.42164931

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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