



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0183/2023**

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0802982-29.2023.8.19.0038,  
ajuizado por  representado  
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos anexados ao Num. 42926397 - Págs. 5 e 6, emitidos em 06 de dezembro de 2022, por  em receituário da Clínica da Família Jardim Jasmim – Prefeitura Municipal da Cidade de Nova Iguaçu.

2. Em suma, trata-se de Autor de aproximadamente **7 meses de idade** (conforme certidão de nascimento - Num. 42926397 - Pág. 4) e apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. Foi prescrita a **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP ou similar), na quantidade de 14 latas por mês, devido a quantidade dos seus sintomas, além de ser ideal em calorias para manter seu estado nutricional. Foi informado que essa solicitação tem caráter de urgência para a continuidade do tratamento e por se tratar de única fonte alimentar do Autor. Dados antropométricos: peso 6.345kg e estatura: 64cm.

3. Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas: **CID 10 K 52.2** (Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta) e **T 78.1** – Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte.

### **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 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 persistente<sup>1</sup>.

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 vaca<sup>2</sup>.

3. **Colite** é o termo utilizado para designar processos inflamatórios de diferentes etiologias que envolvem o intestino grosso na presença de lesões microscópicas características não necessariamente associadas a alterações macroscópicas. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do leite de vaca e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno. Enterorragia é a principal manifestação clínica e que pode ser a única queixa ou mesmo vir acompanhada de outros sintomas. O desaparecimento dos sinais em

<sup>1</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf)>. Acesso em: 06 fev. 2023.

<sup>2</sup> 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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio\\_formulasnutricionais\\_aplv.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf)>. Acesso em: 06 fev. 2023.



concomitância com a retirada da suposta proteína agressora da dieta e a restituição integral da morfologia da mucosa retal, preenche os critérios de forma suficiente para a confirmação diagnóstica de **colite alérgica**<sup>3</sup>.

4. A **intolerância alimentar** se trata de uma reação adversa a um alimento ou aditivo alimentar a qual não envolve o sistema imune e resulta da incapacidade do corpo de digerir, absorver ou metabolizar um alimento ou componente deste. Por exemplo, um indivíduo pode ser intolerante ao leite, não por causa de uma alergia à proteína do leite, mas em virtude de uma incapacidade para digerir o carboidrato lactose<sup>4</sup>.

### 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**<sup>5</sup>.

### 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<sup>1,6</sup>.

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**<sup>1,2</sup>. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que

<sup>3</sup> JOSEFINA, N. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v39n4/a10v39n4.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.



proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade<sup>2</sup>.

3. A esse respeito, informa-se que em lactentes acima de 6 meses de idade com alergia alimentar e apresentando colite alérgica (como no caso do Autor – CID 10 K 52.2: Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta – Num. 42926397 - Pág. 5), 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 as referidas fórmulas, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**<sup>1,2</sup>.

4. Acrescenta-se que as **FAA podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves**, como anafilaxia, desnutrição proteico-energética moderada ou grave com descompensação metabólica (desidratação, acidose), sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave e generalizada, com hipoproteinemia, comprometimento no crescimento e esofagite eosinofílica<sup>1,2,7</sup>.

5. Quanto ao estado nutricional do Autor, seu peso foi avaliado na curva de peso para a idade da **OMS** (peso: 6.345kg e estatura:64 cm – Num. 42926397 - Pág. 5), à época o Autor se encontrava com aproximadamente 5 meses de idade. Tais valores indicavam **peso adequado para a idade; peso para estatura e IMC** (índice de massa corporal – 15,5 kg/m<sup>2</sup>) **para idade, eutróficos**<sup>8,9</sup>.

6. Nesse contexto, informa-se que em documento médico acostado (Num. 42926397 - Pág. 5) **não foi descrito a respeito da tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas, tampouco constam informações detalhadas acerca da presença de sinais e sintomas que justifiquem o uso da fórmula à base de aminoácidos livres como primeira opção**<sup>1,2</sup>. Ressalta-se que tais informações auxiliariam numa avaliação mais segura e minuciosa acerca da indicação de uso de fórmula à base de aminoácidos livres pelo Autor.

7. Salienta-se que em documento médico foi informado que o uso da fórmula prescrita “... *se trata da única fonte alimentar*” do Autor. Ressalta-se que atualmente ele se encontra com aproximadamente 7 meses de idade. Nesse contexto, informa-se que a introdução da alimentação complementar em crianças com APLV deve seguir os mesmos princípios do preconizado para crianças sem alergia, a partir do sexto mês em crianças amamentadas ao seio até essa fase, ou que recebem fórmulas infantis. Reforça-se que não há necessidade de restrição de alimentos contendo proteínas potencialmente alergênicas (p.ex.

<sup>7</sup> 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](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 06 fev. 2023.

<sup>8</sup> World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em:

<<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

<sup>9</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Orientações para a coleta e análise de dados antropométricos em serviços de saúde: Norma Técnica do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional - SISVAN / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 76 p. : il. – (Série G. Estatística e Informação em Saúde). Disponível em: <

[file:///G:/Nat/Materiais%20para%20consulta/SISVAN\\_dados\\_antropometricos\\_2011.pdf](file:///G:/Nat/Materiais%20para%20consulta/SISVAN_dados_antropometricos_2011.pdf)>. Acesso em :06 de fev.2023.



ovo, peixe, carne bovina, de frango ou porco). Deve-se evitar apenas a introdução simultânea de dois ou mais alimentos fontes de novas proteínas<sup>1</sup>.

8. Ressalta-se que em lactentes com **APLV**, o estabelecimento de reavaliações periódicas tem como objetivo manter a monitorização do seu adequado crescimento e desenvolvimento, além de possibilitar a detecção de transgressões à conduta proposta, acidentais ou voluntárias, o que pode determinar a persistência dos sintomas ou sua recorrência<sup>1</sup>.

9. Diante do abordado nos itens acima, **para inferências seguras sobre a indicação de uso e adequação da quantidade de fórmula infantil pleiteada para o Autor**, são necessárias as seguintes informações adicionais:

i) descrição se houve tentativa prévia de uso de fórmulas extensamente hidrolisadas, ou a respeito de quadro clínico que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos livres como primeira opção;

ii) quantidades diária e mensal atualmente necessárias de fórmula infantil, tendo em vista a evolução da introdução alimentar (frequência diária de uso com volume por tomada recomendado e percentual de diluição, além do nº total de latas por mês e gramatura da lata); e

iii) previsão do período de uso da fórmula infantil prescrita ou quando se dará a próxima avaliação.

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 – SUS<sup>10</sup>. 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 2023.

13. 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.

---

<sup>10</sup> 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 fev. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 42926396 - Págs. 5 e 6, item VII-Do Pedido, subitem “b”) 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 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**

Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID. 4216493-1

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA  
SILVA**

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