



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0763/2023

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2023.

Processo nº 0271268-59.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **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 técnico foi considerado o documento médico mais recentemente acostado aos autos (fls. 83 a 87), emitido em 31 de outubro de 2022, pela médica , em receituário próprio. Em suma, trata-se de Autora de 1 ano e 8 meses de idade (carteira de identidade – fl. 08), diagnosticada aos 6 meses de idade com **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, com a presença de placas urticariformes disseminadas e diarreia esporádica enquanto estava em aleitamento materno exclusivo. Apresenta exames de IgE específica para leite de vaca, alfa lactoalbumina e betalactoglobulina positivos e IgE específico para soja negativo. Foi orientada a manutenção do aleitamento materno exclusivo e dieta de exclusão de leite e derivados por parte da mãe ou o uso de fórmula extensamente hidrolisada ou à base de soja, caso houvesse interrupção do aleitamento materno. Com 1 ano de idade, houve interrupção do aleitamento materno e substituição por fórmula à base de soja, sem aceitação por parte da Autora, e com o uso de fórmula extensamente hidrolisada, houve piora do padrão de evacuação, com fezes mais líquidas e dermatite perianal. Foi iniciada então fórmula à base de aminoácidos livres com resolução do quadro. Cerca de 1 mês depois, houve tentativa de evolução para fórmula extensamente hidrolisada, com retorno dos sintomas de distensão abdominal e fezes mais líquidas. Previsão de novo desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada mediante reavaliações periódicas (prazo estimado de 2 meses). Consta a seguinte prescrição:

- Fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP/Alfamino®**) – 600ml/dia, 7 latas de 400g/mês;
- Fórmula à base de aminoácidos livres (**Neo® Advance**) – 600ml/dia, 12 latas de 400g/mês;
- Mistura para preparo de mingau à base de aminoácidos livres (**Neo® Spoon**).

2. Foi informada a classificação diagnóstica CID-10 K52 (Outras gastroenterites e colites não-infecciosas).



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 IgE mediados. 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 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: 18 abr. 2023.

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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf >. Acesso em: 18 abr. 2023.



1. Segundo o fabricante Danone, **Neocate®LCP** se trata de fórmula 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 fervida³.

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. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **é recomendado 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, em lactentes com mais de 6 meses de idade, como no caso da Autora à época da introdução da fórmula especializada, e alergia do tipo IgE mediada, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmula de soja (FS)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, é recomendado o uso de **fórmula à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

4. Nesse contexto, foi informado que inicialmente houve manutenção do aleitamento materno com dieta de exclusão de leite e derivados da dieta da mãe, depois, com a suspensão do aleitamento materno, houve tentativa de uso de FS e FEH sem sucesso, tendo sido iniciado o uso de FAA, com melhora do quadro clínico (fls. 83 a 87). Dessa forma, **ratifica-se que há indicação de uso de FAA no caso da Autora**.

5. Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes com APLV na faixa etária da Autora, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil especializada, totalizando um

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

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.



volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)^{5,6}. Informa-se que para o atendimento da referida recomendação e considerando o uso da opção de FAA prescrita, estima-se uma necessidade de **07 latas de 400g/mês de Neocate[®]LCP**³.

6. Em lactentes com **APLV** em uso de **FAA** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada (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). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem⁶. Nesse contexto, **foi informado que há previsão de realização de reavaliações periódicas a cada 2 meses** (fls. 83 a 87).

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

8. 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.

9. 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 – SUS⁷. 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 abril de 2023.

10. Contudo, ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde 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), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)⁸.

11. Para inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **consulta em pediatria – leites especiais**, através da **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

12. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** foi verificado, por meio do Cartão Nacional de Saúde: 898006251193419, a solicitação nº 428145026, para o procedimento de

⁵ 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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf >. Acesso em: 18 abr. 2023.

⁶ 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: 18 abr. 2023.

⁷ 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: 18 abr. 2023.

⁸ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais_especializados>. Acesso em: 18 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

consulta em pediatria - leites especiais, inserida em 20/07/2022, com classificação de risco amarelo – urgência, e situação atual pendente.

13. Desta forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada, no entanto sem resolução do caso em tela, até o momento.**

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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