



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0864/2023

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2023.

Processo nº 0820068-13.2023.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível de Nova Iguaçu** 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 laudo médico (Num. 54447671 - Pág. 20), emitido em 01 de abril de 2023, pela médica [REDACTED], em impresso da Prefeitura de Nova Iguaçu, relata que o Autor lactente, 3 meses nascido e 38 semanas parto cesário em Paracambi, foi transferido para a UTI neonatal por desconforto respiratório por pneumonia congênita e sepse neonatal, ficou 18 dias internado. Há 2 meses o Autor com provável diagnóstico de alergia a proteína do leite de vaca (APLV), vem apresentando sangue nas fezes, urticária, assadura recorrente e **refluxo gastroesofágico** importante. Necessita do uso da **fórmula de aminoácidos livres Neocate® LCP**, 120 ml de 3/3 horas por período indeterminado até iniciar a melhoras dos sintomas e acompanhamento com o serviço de gastroenterologia pediátrica para melhor evolução do seu quadro clínico. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID-10 R63.8 – Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos**. Acrescentar o documento com os dados antropométricos.

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 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.

4. **Sepse neonatal** é uma síndrome clínica caracterizada por sinais sistêmicos de infecção acompanhados pela presença de bacteremia no primeiro mês de vida, ou seja, não basta a presença do microrganismo, é necessária uma resposta multiorgânica do recém-nascido. A incidência é elevada, especialmente nos recém-nascidos pré-termos com peso de nascimento inferior a 1.500 gramas⁴.

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, n°1, 2018. Disponível em: <<https://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/alergia-e-imunologia/>>. Acesso em: 28 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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2023.

³ RIBEIRO, M. A. G.O. et al. Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores 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: 28 abr. 2023.

⁴ PROCIANOY, R. S.; SILVEIRA, R. C. Uma revisão atual sobre sepsis neonatal. *Boletim Científico de Pediatria*, v. 1, n. 1, p. 29-35, 2012. Disponível em: <http://www.sprs.com.br/sprs2013/bancoimg/131210152124bcped_12_01_06.pdf> Acesso em: 28 abr. 2023.



5. A **pneumonia congênita**⁵ é uma infecção do trato respiratório inferior com origem intrauterina. A infecção pulmonar adquirida através da mãe ocorre frequentemente pela invasão de bactérias com afinidade para o parênquima pulmonar, embora alguns vírus e fungos também sejam causadores de pneumonia congênita. A transmissão da pneumonia congênita pode ocorrer por uma de duas vias, hematogênica e por aspiração. É uma doença que se estabelece nas primeiras horas ou dias de vida e os sinais que a acompanham são, na maioria das vezes, inespecíficos o que resulta em implicações na sua identificação, prevenção e tratamento, além de que, partilha sintomas de outras síndromes respiratórias.

DO PLEITO

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 fervida⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com 4 meses 28 dias (Num. 54447671 - Pág. 1 – de acordo com a certidão de nascimento), apresentando sangramento nas fezes, urticária, assadura recorrente, **refluxo gastroesofágico**, com hipótese diagnóstica de **APLV**, sendo prescrita a fórmula de aminoácidos livres **Neocate**[®]**LCP**, 120 ml de 3/3 horas, totalizando **12 latas por mês**, por tempo indeterminado.

2. Neste contexto participa-se que a **APLV** é um tipo de alergia alimentar mais comum em crianças até 2 anos de idade e se caracteriza por reação do sistema imunológico às proteínas do leite de vaca (caseína e proteínas do soro)⁴. A exposição à proteína do leite pode ocorrer 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 dieta⁷. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados⁴.

3. Salienta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, devem-se utilizar fórmulas infantis 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 idade⁴.

4. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses, é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada**

⁵ Silveira, A. et al. Pneumonias congênitas. Acta Pediátrica Portuguesa Sociedade Portuguesa de Pediatria.2013:44 306 a 312. Disponível em:< [Pneumonias congênitas | Portuguese Journal of Pediatrics \(rcaap.pt\)](#)>. Acesso em: 28 abr. 2023.

⁶ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate[®] LCP.

⁷ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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**^{4,5}.

5. Dessa forma, **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA), podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves, como anafilaxia, desnutrição moderada ou grave, sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica e em caso de má absorção**^{1,2}.

6. Nesse contexto, tendo em vista o quadro de APLV e a presença de sangue nas fezes (Num. 54447671 - Pág. 20), **está indicado o uso de fórmula de aminoácidos, como a opção prescrita (Neocate® LCP)** por tempo delimitado.

7. A respeito da **quantidade diária prescrita** para o Autor de Neocate® LCP (“120mL de 3/3h”, correspondente a 147,2g/dia – Evento1_ANEXO2_Pág. 5), elucida-se que a mesma proporcionaria uma ingestão energética diária de **712 Kcal**⁴. Ressalta-se que para o atendimento da quantidade prescrita, seriam necessárias **11 latas de 400g** da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP), prescrita e pleiteada.

8. Destaca-se que cabe ao profissional de saúde assistente a avaliação periódica do estado nutricional do Autor e a prescrição da quantidade de fórmula alimentar mais adequada para o mesmo, de acordo com a sua tolerância gastrointestinal e peso.

9. Elucida-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com 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**)^{8,9}.

10. Enfatiza-se 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). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem⁴. **Nesse contexto, foi informado que o Autor fará uso por período indeterminado, até iniciar melhora dos sintomas e acompanhamento com serviço de gastroenterologia pediátrica.**

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

12. 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.

13. 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

⁸ 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: 28 abr. 2023.

⁹ 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: 28 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Saúde – SUS¹⁰. 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.

14. Por fim, cumpre esclarecer que as fórmulas **infantis e demais produtos nutricionais 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.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN- 13100115
ID. 5076678-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰ 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: 28 abr.2023.