



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1045/2023

Rio de Janeiro, 26 de maio de 2023.

Processo nº 0817296-88.2023.8.19.0002,
ajuizado por _____
representado por _____

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói 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 acostado (Num. 59495134 - Pág. 1-2), emitido em 03 de maio de 2023, pelo médico _____ em receituário próprio. Em suma, trata-se de Autor de **3 meses e 19 dias de idade** (certidão de nascimento – Num. 59495133 - Pág. 2), com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. Foi realizada tentativa prévia de utilização da fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada durante o período de 2 meses, porém não houve melhora dos sinais e sintomas, dessa forma foi prescrito a fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**), na quantidade de 120ml de 3 em 3 horas após oferecer o seio materno, sendo necessárias 12 latas por mês. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R63.8** – Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de 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 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 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 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

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 mar. 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: 06 mar. 2023.

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



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, está indicado 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, informa-se que **em lactentes com menos de 6 meses de idade**, como no caso do Autor, **é preconizado 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, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

4. Acrescenta-se que as **FAA podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves**, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia^{1,2,5}.

5. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico do Autor, Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) e a não remissão dos sinais e sintomas mesmo em uso há 02 meses da fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (Aptamil® Pepti), cumpre informar que a **fórmula à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)** prescrita para o Autor, **está indicada**, por um período delimitado.

6. Quanto ao estado nutricional do Autor seus dados antropométricos foram avaliados nas curvas da OMS (**peso: 6.690kg, comprimento: 61 cm, perímetro cefálico: 40 cm** - aos 2 meses e 26 dias de idade – Num. 59495134 - Pág. 2), indicando **peso e comprimento adequados para a idade**⁶.

7. A respeito da **quantidade diária prescrita** para o Autor de **Neocate® LCP** (“120ml de 3/3h”, à época da prescrição com 2 meses e 26 dias - Num. 59495134 - Pág. 2), elucida-se que a mesma proporcionaria uma ingestão energética diária de **711Kcal**, encontrando-se acima da recomendação energética estimada para crianças entre 2 e 3 meses de idade, que são de 596 kcal/dia⁷.

8. De acordo com a **OMS**, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 3 e 4 meses de idade** (faixa etária do autor de acordo com certidão de nascimento – Num. 59495133 - Pág. 2), são de 569 kcal/dia⁸, para contemplar tal recomendação seria necessária a oferta de **117,8g/dia** da fórmula infantil especializada prescrita, totalizando **9 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**¹ e não as 12 latas prescritas e pleiteadas.

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.

⁵ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2023.

⁶ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 26 mai. 2023.

⁷ Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies, 2011. Disponível em: <http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13050>. Acesso em: 26 mai. 2023.

⁸ Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies, 2011. Disponível em: <http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13050>. Acesso em: 26 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Ressalta-se que em **lactentes com APLV em uso de FAA, após um período de 3 meses a 12 meses do início da exclusão da proteína do leite de vaca, ou a cada 6 meses, é recomendado que haja tentativa de desencadeamento com FEH** para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional ou leite de vaca, para avaliar a resolução da **APLV**^{2,9}. Neste 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. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmulas infantis à base de aminoácidos livres, devidamente registradas 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 a 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 – SUS¹⁰. Porém, **ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de maio de 2023.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em: <<https://www.espghan.org/knowledge-center>>. Acesso em: 26 mai. 2023.

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: 26 mai. 2023.