



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1884/2023

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2023.

Processo nº 0843206-09.2023.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico (Num. 71169464 - Pág. 15), **não datado**, emitido pela médica [REDACTED] em impresso de unidade privada de saúde - Clínica Médica Gaio, consta que autor, apresenta **alergia a proteína do leite de vaca** (APLV), com quadro de **gastroenterite**. Foi descrito que o mesmo necessita fazer uso de **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres**, da marca **Neocate® LCP**, diariamente, na quantidade de 150ml/mamadeira de 3 em 3 horas, totalizando 2 latas por semana. Foi informado que o uso será necessário, até que complete 02 anos de idade. Foi informado o peso do autor = 6.290g e comprimento = 59,2cm; e citada a Classificação Internacional de Doenças **CID 10 - K 52.2** (gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta).
2. Foram acostados resultados de exames do autor (Num. 71169464 - Pág. 10) realizados pelo laboratório LAFE, cujas **datas de coleta encontram-se ilegíveis**, com resultados positivos para leucócitos, muco e sangue oculto nas fezes.

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.

3. A **gastroenterite** se trata de inflamação de qualquer segmento do trato gastrointestinal do esôfago ao reto. Entre as várias causas da gastroenterite estão genéticas, infecção, **hipersensibilidade**, efeitos de drogas e câncer³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁴, **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

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: 24 ago. 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: 24 ago. 2023.

³ Decs/MeSH. Gastroenterite. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=5900&filter=ths_termall&q=gastroenterite> Acesso em: 24 de ago.2023.

⁴ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP. Disponível em: <<https://www.danonenutricao.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/neocate-lcp-upgrade-400g>>. Acesso em: 24 ago. 2023.



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 de acordo com a **Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia**¹, crianças a partir dos 6 meses com alergia alimentar à proteína do leite de vaca (APLV) devem receber como manejo inicial de seu quadro clínico a **dieta de exclusão** (retirada do alimento que contém o alérgeno suspeito da alimentação diária) e **substituição por fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FPEH)**. São ainda consideradas, previamente a FPEH, fórmulas à base de proteína isolada de soja (FPIS) se o quadro alérgico for mediado por imunoglobulina E (IgE). Havendo remissão dos sintomas, deverá ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, com teste desencadeamento oral com fórmula infantil. Este procedimento requer ambiente hospitalar, conduzido por profissional de saúde especialista, objetivando verificar se já houve o desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, a fim de que se evite o uso desnecessário de FPEH ou FPIS.
2. Lança-se mão do **uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA** – como a fórmula pleiteada), somente quando há persistência dos sinais e sintomas clínicos com FPIS ou FPEH e apenas por período suficiente para estabilização do quadro clínico, quando deve ser feita tentativa de evolução dietoterápica para FPIS/FPEH, evitando o uso desnecessário de fórmulas à base de aminoácidos livres. 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}.
3. Embora em documento médico (Num. 71169464 - Pág. 15) não tenha sido informado se houve o manejo do quadro clínico apresentado pelo autor de acordo com as orientações descritas no item acima, ou seja, se foram utilizadas FPEH ou FPIS previamente à prescrição de fórmula à base de aminoácidos livres¹, da marca Neocate® LCP, os resultados dos exames acostados (**sem data de realização** - Num. 71169464 - Pág. 10) positivos para leucócitos, muco e sangue oculto nas fezes, podem justificar a conduta dietoterápica adotada pela médica assistente (FAA previamente a FPEH ou FPIS), naquele momento.
4. Contudo, embora tenha sido informado (Num. 71169464 - Pág. 15) que a FAA prescrita (da marca Neocate® LCP) deva ser utilizada até os 2 anos do autor, **ressalta-se que todos os tipos de fórmulas supracitadas nesta Conclusão não são medicamentos; são substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano**. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. A esse respeito, **sugere-se que seja informado quando será a próxima reavaliação do quadro clínico do autor**.

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2023.



5. De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 6 e 7 meses de idade (faixa etária em que o autor se encontra no momento)**, são de **653 kcal/dia** (ou 79 kcal/kg de peso/dia)⁶. Em prescrição médica (Num. 71169464 - Pág. 15) não foi descrito o percentual de diluição para reconstituição do produto Neocate[®] LCP. Se considerada a diluição padrão orientada pelo fabricante⁴, os **1200mL diários prescritos** (150ml/mamadeira de 3 em 3 horas) proporcionam ao autor uma ingestão diária de **888,72Kcal** (136% das recomendações supramencionadas) **provenientes de uma única fonte alimentar, industrializada.**

6. Ressalta-se que **a partir dos 6 meses** (faixa etária em que se encontra autor, 6 meses e 18 dias), o **Ministério da Saúde**^{7,8} recomenda **iniciar a alimentação complementar, contemplando 2 papas de frutas e 2 papas de vegetais com carne. A consistência deve ser pastosa e espessa desde o início e oferecida de colher, evoluindo gradativamente, mês a mês. Quanto às fontes lácteas, recomenda-se a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando, no máximo, 600mL/dia**, sendo que estes volumes são aproximados, devendo ser considerados de acordo com a variação de peso corporal e da capacidade gástrica da criança nas diferentes idades. **Volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.**

7. Neste contexto, permanecendo necessidade de exclusão do leite de vaca da dieta da autora, **seriam necessários 600mL/dia da fórmula infantil prescrita** ou da fórmula que melhor se adequar às suas necessidades no momento. **Informa-se que para o atendimento do volume recomendado⁹; são necessárias 7 latas de 400g/mês da fórmula infantil pleiteada (Neocate[®] LCP).**

8. Destaca-se que o único documento médico acostado (Num. 71169464 - Pág. 15) **não foi datado, impossibilitando verificar a idade do autor na data da aferição dos dados antropométricos informados** (peso e comprimento) e aplica-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁹, para o exato norteamento quanto ao seu atual estado nutricional.

9. Portanto, **para inferências seguras sobre a pertinência do uso do tipo de fórmula prescrita para o autor (FAA), bem como da quantidade diária/mensal adequada às suas necessidades nutricionais, são necessárias as seguintes informações: 1) se houve a tentativa de substituição do leite de vaca com FPIS ou FPEH; 2) peso e comprimento atuais; 3) plano alimentar (quais alimentos in natura já foram prescritos para ingestão diária, em que quantidades e horários); 4) período delimitado para a intervenção nutricional prescrita, e/ou quando se dará a próxima avaliação clínica.**

⁶ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

⁷ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2023.

⁸ 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: 24 ago. 2023.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE.. Caderneta de Saúde da Criança, 2013 96p. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2023.



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 – 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 agosto 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.
14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 71169463 - Pág. 6, item “VIF”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*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 fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª Vara 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

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA
Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

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: 22 ago. 2023.