



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2236/2023

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2023.

Processo nº 0824917-33.2023.8.19.0004,
ajuizado por
representada por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos (Num. 75929205 - Págs. 1 e 2) emitidos em 29 de agosto de 2023, pela médica em receituário próprio, consta que a autora, à época com 2 meses de idade, apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** com sintomas de refluxo intenso e cólicas exacerbadas, sem melhora com medidas posturais e fórmulas de partida ou fórmulas AR. Foi informado que a autora não encontra-se em aleitamento materno, e que não tolerou fórmula extensamente hidrolisada e que necessita de **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres**, da marca **Neocate® LCP**, na quantidade de 60mL, de 2 em 2h, totalizando **12 latas/mês**, por período de **4 meses**. Foram citados os seguintes dados antropométricos: peso = 3860g; comprimento = 53,5cm. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (**CID 10**): **R 63.8** (outros sinais e sintomas 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. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, IgE mediados ou não. As reações mediadas por IgE podem envolver reações cutâneas, **gastrintestinais**, respiratórias e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque). As reações mistas podem se manifestar como esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica, asma e hemossiderose. As manifestações não mediadas por IgE, e conseqüentemente não tão imediatas, compreendem os quadros de proctite, enteropatia induzida pela proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Destacam-se como os alérgenos alimentares mais comuns as **proteínas do leite de vaca**, soja, ovo, trigo, peixes e frutos do mar¹.

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.

¹ Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. *Arq Asma Alerg Imunol*, v. 02, n. 1, 2018. Disponível em: < <http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/> >. Acesso em: 02 out. 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf >. Acesso em: 02 out. 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/j/jped/a/8S9HDvw3mKC6YXQymStG7q/> >. Acesso em: 02 out. 2023.



DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁴, **Neocate® LCP** trata-se 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 fervida.

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^{1,5}.

2. Ressalta-se que para os **lactentes com APLV que por algum motivo não são amamentados** ou o leite materno é 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 idade⁶.

3. Adicionalmente ao acima exposto, informa-se que o manejo recomendado pelo **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**¹, contempla, para **lactentes com APLV menores de 6 meses idade** (como no caso da autora) a indicação de uso primeiramente de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a fórmula referida, lança-se mão de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA, como a marca pleiteada)¹.

⁴ Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 02 out. 2023.

⁵ 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.

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: 02 out. 2023.



4. Reitera-se que em documento médico (Num. 75929205 - Pág. 2) foi descrito que a autora apresenta diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (**APLV**), **não encontra-se em aleitamento materno, não apresentou melhora do quadro** com medidas posturais e tampouco com fórmulas infantis de partida ou fórmulas anti-regurgitação (AR). Ademais, foi informado que **não tolerou fórmula extensamente hidrolisada (FEH). Necessitando, portanto, utilizar exclusivamente FAA** (da marca **Neocate® LCP**). Destaca-se que a conduta dietoterápica adotada pela médica assistente relatada em documentos médicos acostados, **encontra-se em acordo com o manejo recomendado**¹. Portanto, **está indicado, no momento**, o uso pela autora do tipo de fórmula infantil prescrita (FAA), **por período de tempo delimitado**.

5. Vale ressaltar que **a fórmula alimentar prescrita não é medicamento; é substituto industrializado temporário** 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**. Neste contexto, **faz-se necessária delimitação do período de uso da substituição dietoterápica adotada**, seguida de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas a base de aminoácidos livres. **Nesse contexto, destaca-se que foi informado em documento médico emitido há 1 mês** (Num. 75929205 - Pág. 2 – em 29 agosto) **que a FAA prescrita, deveria ser utilizada por 4 meses**.

6. **Acerca da quantidade mensal prescrita** (Num. 75929205 - Pág. 1), de acordo com a **OMS**, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 3 e 4 meses de idade (faixa etária em que a autora se encontra no momento)**, são de **537 kcal/dia** (ou 84 kcal/kg de peso/dia)⁷. Cumpre informar que para contemplar integralmente a referida recomendação energética, seria necessária a oferta de **112g/dia**⁴ de fórmula a base de aminoácidos livres, da marca **Neocate®LCP**, totalizando uma necessidade média de **9 latas de 400g/mês, e não as 12 latas/mês pleiteadas**.

7. **Acerca do estado nutricional da autora**, informa-se que os dados antropométricos informados (Num. 75929205 - Pág. 2 - Peso = 3860g; comprimento = 53,5cm) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento da caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde**⁸, indicando que a mesma encontrava-se aos 2 meses de idade com **baixo e comprimento adequados para a idade**.

8. Informa-se que segundo o **Núcleo de Assistência Farmacêutica de São Gonçalo é possível solicitar o fornecimento de leites especiais através de abertura de processo administrativo mediante apresentação da documentação necessária e avaliação por nutricionista do Núcleo**. Podem ser contemplados **lactentes preferencialmente até 1 ano**

⁷ 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: 02 out. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. 8. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. 96 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf>. Acesso em: 02 out. 2023.



de idade, com alergia à proteína do leite de vaca ou intolerância à lactose, e que não estejam em aleitamento materno⁹.

9. **O responsável deve se dirigir ao Núcleo com a seguinte documentação:** atestado médico atualizado (médico da rede SUS ou particular) com a prescrição da fórmula, volume e frequência das mamadeiras, e dieta diária, em caso de lactentes maiores de 06 meses; peso e altura da criança; exame de sangue comprovando a alergia ou intolerância; caderneta de vacinação; CPF (responsável e criança); identidade (responsável); certidão de nascimento; comprovante de residência; comprovante de renda. Endereço do **Núcleo de Assistência Farmacêutica**¹⁰ (NAF): Travessa Jorge Soares, nº 157, Centro, São Gonçalo. Na página da Prefeitura de São Gonçalo não consta o número do telefone do Núcleo de Assistência Farmacêutica para que houvesse tentativa prévia de contato telefônico a fim de se certificar quanto ao fornecimento de leites especiais. Portanto, o responsável deve se dirigir diretamente a unidade no endereço acima mencionado.

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. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

13. Participa-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 – SUS¹¹. 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 setembro de 2023.

⁹ Informações concedidas por e-mail (coordenacaofarmacia23@gmail.com).

¹⁰ Núcleo de Assistência Farmacêutica de São Gonçalo. Disponível em: <<https://www.saogoncalo.rj.gov.br/sao-goncalo-facilita-acesso-a-farmacia-municipal/>>. Acesso em: 02 out. 2023.

¹¹ 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: 02 out. 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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