



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde
Subsecretaria Jurídica

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0489/2020

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2020.

Processo nº 5004699-19.2020.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso próprio (Evento LAUDO6), não datado, emitido por [REDACTED] o Autor, à época com 4 meses e 7 dias, apresentou baixo ganho pondero-estatural, **refluxo gastroesofágico** e lesões de pele apesar do uso de seio materno exclusivo. Na investigação clínica, foi constatada **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**. Inicialmente, foi introduzida fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (Pregomin® Pepti) sem sucesso, inclusive com piora dos sintomas, sendo por isso necessária introdução de fórmula à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**). A partir daí, houve regressão dos sintomas de pele e refluxo e melhora do ganho de peso. Foi informado que não está indicado, no momento, introdução de outros alimentos devido à idade e não há possibilidade de troca do leite. Foi indicada a fórmula à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**), na quantidade de 6 latas mensais. Citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K52.2 – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

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.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde
Subsecretaria Jurídica

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-lactalbumina 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. A doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é feita em função da quantidade de refluxo gastroesofágico (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 respiratório³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁴, **Neocate® atualmente é denominado Neocate® LCP**, o qual se trata de fórmula alimentar 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.

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/departamentos-cientificos/alerxia-e-imunologia/>>. Acesso em: 15 jun. 2020.

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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2020.

³ RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chadiadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572001000500010&script=sci_arttext>. Acesso em: 15 jun. 2020.

⁴ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde
Subsecretaria Jurídica

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **05 meses de idade** (certidão de nascimento – Evento1_CERTNASC12), e segundo o documento médico acostado (Evento1_LAUDO6) apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. Foi prescrita a fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate[®] LCP**).

2. **A alergia à proteína do leite de vaca se caracteriza por uma reação imunológica em resposta à exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar por meio de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta⁵. O tratamento consiste na exclusão de alimentos que contenham proteína do leite de vaca na forma intacta da alimentação e substituição apropriada.**

3. Dessa forma, em lactentes com APLV em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados com orientação nutricional adequada, para que seja possível manter a amamentação¹. Porém, para os lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, as fórmulas especializadas para alergia alimentar devem ser utilizadas^{1,2}.

4. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, devem-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres¹.

5. Nesse contexto, em documento médico acostado foi descrito que o Autor apresentou *“piora dos sintomas de pele e refluxo com o uso de fórmula extensamente hidrolisada”* (Evento1_LAUDO6). Dessa forma, **ratifica-se que está indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres, como a opção prescrita (Neocate[®] LCP).**

6. Cumpre informar que para lactentes entre 5 e 6 meses de idade são necessárias em média **639 kcal/dia** para atingir tal recomendação. Logo, seriam necessárias **132g/dia**, totalizando **11 latas de 400g/mês de Neocate[®] LCP^{4,6}**. Ressalta-se que a **ausência dos dados antropométricos do Autor** (peso e comprimento) impossibilita avaliar seu estado nutricional e se a mesma necessitaria de quantidades superiores ao habitual de fórmula infantil.

7. Cumpre informar que em lactentes é recomendada a **introdução da alimentação complementar ao completar 6 meses de idade** (daqui a 23 dias), nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos, feijões, carnes e ovos, legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo preconizada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando ao máximo 600ml/dia⁷.

8. Saliencia-se que o quadro clínico que acomete o Autor **requer reavaliações periódicas, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica e remissão da APLV.**

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. 14^ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

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: 17 jun. 2020.

⁷ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde
Subsecretaria Jurídica

A dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, devendo haver reavaliação da tolerância dentro desse intervalo de tempo. Caso a intolerância à proteína do leite se mantenha, é recomendado manter a exclusão do leite por mais 6 a 12 meses⁸. Nesse contexto, **sugere-se estimativa do período de uso da fórmula à base de aminoácidos prescrita.**

9. Cumpre informar que a fórmula à base de aminoácidos **Neocate[®] LCP possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmula infantil à base de aminoácidos livres, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do Autor, 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.

10. Informa-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de aminoácidos livres**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCTIE/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 – SUS⁹.**

11. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de junho de 2020, **não foi encontrado código de procedimento para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS.**

12. Acrescenta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.**

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4 01100421

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁸ 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: <http://www.espghan.org/fileadmin/user_upload/guidelines_pdf/Diagnostic_Approach_and_Management_of_Cow_s_Milk.28.pdf>. Acesso em: 17 jun.2020.

⁹ 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: 17 jun.2020.