



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0595/2020

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2020.

Processo nº 5006350-86.2020.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]
representada 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. Segundo receituário médico da Rede São Luiz de São Paulo e formulário para tratamento medicamentoso da Defensoria Pública da União (Evento1_COMP3_Página 1; Evento1_COMP4_Páginas 1 e 2), emitido em 12 de julho de 2020 e não datado, respectivamente, pelo médico [REDACTED], o Autor apresenta **alergia à proteína do leite de vaca**, com quadro de vômitos, **dermatite** com pele áspera e placas avermelhadas, associados à distensão abdominal e diarreia quando usa fórmula à base de proteína do leite de vaca. Foi prescrita **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP) para uso contínuo até 12 meses de idade. Foram informados os seguintes dados antropométricos: Peso – 9,8 kg e Comprimento – 67 cm. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID10 R63.8 – Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e 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.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone³, **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.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **08 meses** (certidão de nascimento – Evento1_COMP2_Página 5), e segundo documentos acostados, o mesmo apresenta **“alergia à proteína do leite de vaca, com quadro de vômitos, dermatite com pele áspera e placas avermelhadas, associados à distensão abdominal e diarreia quando usa fórmula à base de proteína do leite de vaca”**.

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: 17 ago. 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: 17 ago. 2020.

³ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate[®] LCP.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A esse respeito, ressalta-se que em lactentes deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno até os 2 anos de idade ou mais⁴. Caso seja identificada **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, primeiramente submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite de vaca e derivados com orientação nutricional adequada, para que seja possível manter a amamentação¹.
3. Contudo, para lactentes com APLV, que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado o **uso de fórmulas infantis especializadas (fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose, à base de proteína isolada de soja ou à base de aminoácidos livres)**^{1,2}.
4. Quanto ao tipo de fórmula alimentar indicado, à base de aminoácidos livres, ressaltase-se que a mesma está indicada principalmente mediante a não remissão dos sintomas com o uso de fórmulas extensamente hidrolisadas; podendo também ser utilizada como primeira opção na vigência de algumas manifestações clínicas graves (p. ex. anafilaxia, desnutrição, sangramento intestinal intenso e anemia, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica), e em caso de má absorção^{1,2,5}.
5. Ressalta-se que **não foi informado o manejo dietoterápico da APLV** (tentativa prévia de uso de fórmulas extensamente hidrolisadas ou à base de soja, sem sucesso terapêutico), **ou quadro que justificasse o uso de fórmula à base de aminoácidos como primeira opção** (sintomas graves, comprometimento do estado nutricional).
6. Informa-se que a dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, após a qual, mediante o uso de fórmula à base de aminoácidos, é esperada tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada, e posteriormente, com leite de vaca ou fórmula infantil com proteína intacta do leite de vaca, para avaliar a tolerância a esse alimento e possibilidade de remissão do quadro de APLV⁶. Neste contexto, foi informado, em documento médico (Evento1_COMP4_Página 1) que **o Autor fará uso da fórmula de aminoácidos livres até os 12 meses de idade**.
7. Quanto aos **dados antropométricos**, foram informados **peso (9,8 kg) e comprimento (67cm)** do Autor aos 7 meses de idade, os quais foram avaliados segundo gráfico de crescimento e desenvolvimento da OMS⁷, indicando que o mesmo encontrava-se com **peso e comprimento adequados para idade**⁸.

⁴ 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://bvsm.sau.gov.br/bvsm/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2020.

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.sau.gov.br/bvsm/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2020.

⁶ 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: <file:///C:/Users/Mon%C3%A1ria/Downloads/Diagnostic_Approach_and_Management_of_Cow_s_Milk.28.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2020.

⁷ Ministério da Saúde. Departamento de Atenção Básica. Curvas de crescimento da OMS. Disponível em: <<https://ebook.ecog-obesity.eu/pt/graficos-crescimento-composicao-corpo/curvas-de-referencia-da-organizacao-mundial-da-saude/>>. Acesso em: 17 ago. 2020.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Orientações para a coleta e análise de dados antropométricos em serviços de saúde: Norma Técnica do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional - SISVAN / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 76 p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/orientacoes_coleta_analise_dados_antropometricos.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. A título de informação, ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**⁹, crianças na idade em que o Autor se encontra (**8 meses**), **devem receber todos os grupos alimentares possíveis** (leguminosas, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos), sendo estabelecido para as **fontes lácteas ou substitutos** a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando, no máximo **600mL/dia**. A esse respeito, destaca-se que **não foi citada a quantidade diária e/ou mensal prescrita da fórmula de aminoácidos**.

9. Diante do abordado nos itens acima, **para inferências seguras sobre indicação de uso e adequação da quantidade da fórmula alimentar infantil pleiteada para o Autor**, são necessárias as seguintes informações adicionais:

i) tentativa prévia de uso de fórmulas extensamente hidrolisadas ou à base de soja, ou quadro que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos como primeira opção (sintomas graves); e

ii) quantidade diária de fórmula (frequência de uso com volume recomendado por tomada e percentual de diluição) e mensal (nº de latas e gramatura);

10. Cumpre informar que a fórmula prescrita **Neocate® LCP possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, 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.

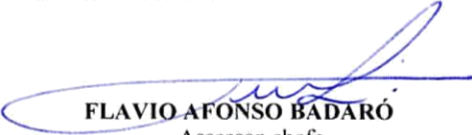
11. Informa-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de aminoácidos livres**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, **para crianças de 0 a 24 meses com Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) no âmbito do SUS**¹⁰.

12. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de novembro de 2019, **não foi encontrado código de procedimento para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS**. Assim, até o presente momento, **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


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

⁹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição. Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_gui.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2020.

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: 17 ago. 2020.