



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0627/2020

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2020.

Processo nº 5006703-29.2020.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]
[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 a base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento médico do Centro Pediátrico de Nova Iguaçu Ltda., emitido pelo médico [REDACTED] em 15 de agosto de 2020, o Autor é portador de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** e necessita, em caráter emergencial da **fórmula infantil a base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**, pois é o único que pode ser utilizado.

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 dependem de susceptibilidade individual e podem ser classificadas segundo o mecanismo imunológico envolvido. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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[®] LCP** 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 **06 meses** (certidão de nascimento – Evento1_OUT2_Página 3), e segundo documento médico acostado, o mesmo apresenta **alergia à proteína do leite de vaca**.

2. A esse respeito, informa-se que em lactentes, como no caso do Autor, deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais⁴.

3. Caso seja identificada **alergia à proteína do leite de vaca**, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados com orientação nutricional

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/alergia-e-imunologia/>>. Acesso em: 24 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: 24 ago. 2020.

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

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

adequada, para que seja possível manter a amamentação. Porém, para os lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o **leite materno seja insuficiente, as fórmulas especializadas para alergia alimentar, fórmula extensamente hidrolisada ou à base de aminoácidos livres) devem ser utilizadas**^{1,2}.

4. Quanto ao tipo de fórmula alimentar indicado, **à base de aminoácidos livres**, ressalta-se que a mesma está indicada principalmente mediante a não remissão dos sintomas com o uso de fórmulas extensamente hidrolisadas. Contudo, a mesma pode ser utilizada como primeira opção na vigência de algumas manifestações clínicas graves, e pode também estar indicada em casos de má absorção^{1,2,5}.

5. As condições clínicas relacionadas à indicação de uso de fórmula à base de aminoácidos livres como primeira opção são: dermatite atópica moderada-grave associada a alergia alimentar, anafilaxia, síndrome de enterocolite induzida por proteína alimentar (FPIES), esofagite eosinofílica alérgica, doença pulmonar crônica induzida pelo leite de vaca (síndrome de Heiner), desnutrição proteico-energética moderada ou grave com descompensação metabólica (desidratação, acidose), sangramento intestinal intenso e anemia grave, com hipoproteinemia e comprometimento no crescimento^{1,2}.

6. 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).

7. Cumpre informar que em lactentes é recomendada a **introdução da alimentação complementar ao completar 6 meses de idade**, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes 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 indicada 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/dia⁴.

8. A esse respeito, destaca-se que **não foi citada a quantidade diária e/ou mensal prescrita da fórmula de aminoácidos, tampouco foram informados os dados antropométricos do Autor (minimamente peso e comprimento) e dados referentes a introdução alimentar. A ausência dessas informações impossibilita avaliar o seu estado nutricional e a adequação quantitativa de fórmula de aminoácidos na dieta do Autor.**

9. Salienta-se que fórmulas para alergia alimentar não são medicamentos, e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância aos alérgenos¹. Diante disto, requer reavaliações periódicas, a fim de verificar o quadro clínico e a possibilidade de evolução dietoterápica. Ademais, a delimitação do tempo de uso é necessária, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente em função do peso, do estado nutricional e da **introdução de alimentos "in natura" ao completar 6 meses de idade**^{4,6}. Dessa forma, informa-se que em documentos médicos **não houve a delimitação do período de uso da fórmula alimentar prescrita.**

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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 24 ago.2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. 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);

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

iii) dados antropométricos (minimamente peso e comprimento);

iv) dados sobre a fase de alimentação complementar; e

v) previsão do período de uso da fórmula prescrita ou quando se dará a próxima avaliação.

11. Cumpre informar que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que a fórmula prescrita e pleiteada **Neocate[®] LCP possui registro na ANVISA⁶**. 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.

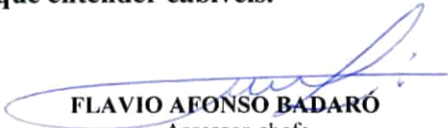
12. Informa-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de aminoácidos livres**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, **para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS⁷**.

13. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de agosto de 2020, **não foi encontrado código de procedimento para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS**. Acrescenta-se que a referida fórmula **não integra 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

⁶ Consultas ANVISA. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=411200173>>. Acesso em: 24 ago. 2020.

⁷ 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: 24 ago. 2020.