



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0263/2021

Rio de Janeiro, 26 de março de 2021.

Processo nº 5002494-80.2021.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações da 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento médico do Instituto Fernandes Figueira (Evento1 LAUDO9 pág. 1), emitido em 10 de fevereiro de 2021, pela médica [REDACTED] o Autor nasceu **premature** (33 semanas e 4 dias de idade gestacional) com hérnia diafragmática corrigida em 21/12. Apresenta diagnóstico clínico de **alergia à proteína do leite de vaca**, com **enterorragia**, após exclusão de processo infeccioso. Faz uso de fórmula à base de aminoácidos, na quantidade diária de 85 ml de 3/3 h, totalizando 10 latas/mês. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças: **CID-10 R63.8 – Outros sintomas e sinais 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, classifica-se como **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas,



podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê¹. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)². Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido³.

2. **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 mar⁴.

3. 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 vaca⁵.

4. **Enterorragia** é o sangramento digestivo volumoso, não digerido, líquido, mesclado ou não, com coágulos, podendo ou não estar associado à hemorragia digestiva baixa⁶. A proctite induzida por proteína alimentar manifesta-se por evacuações amolecidas com muco e sangue. Ocorre caracteristicamente nos primeiros meses de vida (por volta dos dois meses) e a criança, em geral, encontra-se em bom estado geral e com aspecto saudável. A perda de sangue é discreta, porém ocasionalmente pode provocar anemia. A maioria dos pacientes já não recebe aleitamento materno e está em uso de leite de vaca ou produtos à base de soja, mas uma porcentagem considerável ainda se encontra em aleitamento materno e desenvolve reação a proteínas ingeridas pela mãe na dieta e que são excretadas no leite materno. As crianças com este quadro mantêm-se eutróficas e ativas, com apetite preservado e bom desenvolvimento. Os sintomas regredem geralmente em 72 horas após a exclusão do alérgeno alimentar responsável, enquanto que a resolução do sangramento oculto pode levar algumas semanas¹.

DO PLEITO

¹ PINTO, E. B. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. *Psicologia: Reflexão e Crítica*, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2021.

² ACCIOLY, E., SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. *Nutrição em obstetrícia e pediatria*. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 26 mar. 2021.

⁴ 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: 26 mar. 2021.

⁵ 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:

<http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf>. Acesso em: 26 mar. 2021.

⁶ Revista de pediatria SOPERJ. Hemorragia digestiva baixa na criança e no adolescente. *Recomendações – Atualização de Condutas em Pediatria*. Sociedade de Pediatria de São Paulo. Disponível em: <

http://revistadepediatriasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1038> Acesso em: 26 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Segundo o fabricante Danone⁷, a partir de **maio/2014** houve a **transição mundial de Neocate[®], para Neocate[®] LCP**, que se trata de fórmula alimentar infantil a 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 100% aminoácidos sintéticos livres, 100% xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de ácidos graxos de cadeia longa e nucleotídeos. Tem seu uso **indicado para crianças de 0 a 3 anos de idade** com alergias alimentares ou distúrbios da digestão e absorção de nutrientes. **Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas), síndrome do intestino curto e outros distúrbios absorptivos moderados a graves, gastroenteropatia eosinofílica, nutrição enteral precoce/mínima em terapia intensiva neonatal e pediátrica, transição de nutrição parenteral para enteral.** Apresentação: Lata com 400g.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor **prematureo** com 1 mês e 25 dias de idade corrigida (segundo certidão de nascimento – Evento1_CERTNASC6_Pág. 1), com quadro clínico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, apresentando **enterorragia**.

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 mais⁸. Contudo 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}.

3. Quanto ao tipo de fórmula alimentar prescrito, **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^{1,2,9}.

4. 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 (**enterorragia**) e anemia grave, com hipoproteinemia e comprometimento no crescimento^{1,2}.

5. Acerca do acima exposto, tendo em vista o quadro clínico de **alergia a proteína do leite de vaca com enterorragia** do Autor, descritos em documento médico (Evento1_LAUDO9_pág. 1), **está indicado** o uso de fórmula à base de aminoácidos livres, como a marca pleiteada **Neocate[®] LCP**^{1,2}, **por período de tempo delimitado**.

⁷ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate[®] LCP.

⁸ 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: 26 mar. 2021.

⁹ 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: 26 mar. 2021. 3





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. A respeito da **quantidade diária prescrita** para o Autor de Neocate[®] LCP (“85mL de 3/3h”, correspondente a 73,6g/dia – Evento1_ANEXO2_Pág. 5), elucida-se que a mesma proporcionaria uma ingestão energética diária de **504 Kcal⁴**, encontrando-se próximo da recomendação energética estimada para crianças nessa faixa etária (considerando-se a idade corrigida do Autor à época da prescrição, crianças do sexo masculino, de 0 a 1 mês – 518 Kcal/dia)¹⁰.

7. Contudo, o documento médico acostado data de 10 de fevereiro de 2021, ou seja, há quase 2 meses. Ressalta-se que os lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento o que demanda modificações constantes na quantidade prescrita. Informa-se que para atingir a quantidade diária atualmente recomendada (**570 kcal/dia**) seriam necessárias, aproximadamente, **9 latas de 400g/mês de Neocate[®] LCP⁵**.

8. Salienta-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. 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 meses¹¹. Nesse contexto, **sugere-se que haja previsão do período de uso da fórmula infantil prescrita, ou delimitação do período de reavaliação clínica**.


9. Quanto à marca pleiteada, Neocate[®] LCP, informa-se que existem no mercado outras marcas de fórmula alimentar à base de aminoácidos, 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. Participa-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de aminoácidos livres**) **foi incorporada**, 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 SUS¹²**. Porém, após consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2021, constatou-se que a referida fórmula **ainda não integra nenhuma lista oficial para dispensação no SUS**.

É o parecer.

À 1ª 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


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

¹⁰ 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: 26 mar. 2021.

¹¹ 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: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/>>. Acesso em: 26 mar. 2021.

¹² 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: 26 mar. 2021.