



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0589/2021

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2021.

Processo nº 5003342-06.2021.4.02.5108,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio (Evento1_LAUDO10_Págs. 1 e 2; Evento1_LAUDO11_Págs. 1 e 2; Evento1_LAUDO12_Pág. 1), emitidos em 24 de março, 19 de abril e 10 de maio de 2021, respectivamente, pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED] o Autor está sendo acompanhado pelo serviço de gastroenterologia pediátrica com diagnóstico de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)**. Atualmente, faz uso de forma exclusiva de fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**), na quantidade de 120 ml - 8x/dia, para desenvolvimento pondero-estatural satisfatório. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID-10 R63.8 - Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e líquidos**. Foram prescritas as seguintes fórmulas infantis para o Autor:

- Fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada (Aptamil® Pepti ou Pregomin® Pepti) - prescrita em 24 de março de 2021; e
- Fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**) - prescrita em 19 de abril e 10 de maio de 2021.

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 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 persistente.¹

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 vaca.²

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Neocate[®] LCP** se trata 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.³

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, atualmente com **04 meses de idade** (certidão de nascimento – Evento1_CERTNASC7_Pág. 1), e segundo documentos médicos acostados (Evento1_LAUDO10_Págs. 1 e 2; Evento1_LAUDO11_Págs. 1 e 2; Evento1_LAUDO12_Pág. 1) apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, tendo sido prescrita, nos documentos médicos mais recentes

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/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/>>. Acesso em: 23 jun. 2021.

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: 23 jun. 2021.

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



(Evento1_LAUDO11_Págs. 1 e 2; Evento1_LAUDO12_Pág. 1), a fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate[®] LCP**).

2. A esse respeito, informa-se que em lactentes 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. 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 adequada, para que seja possível manter a amamentação.¹

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 ou à base de aminoácidos livres).^{1,2}

4. Para lactentes com menos de 6 meses, **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 livres.^{1,2}

5. Neste contexto, em documento médico acostado, datado de março de 2021, houve prescrição de **fórmula extensamente hidrolisada** (Aptamil[®] Pepti ou Pregomin[®] Pepti), o que faz com que este Núcleo entenda **que houve tentativa prévia de uso de fórmula extensamente hidrolisada sem sucesso terapêutico**. Portanto, o uso de **fórmula à base de aminoácidos livres**, como a marca prescrita (**Neocate[®] LCP**), **está indicada** para o quadro clínico que acomete o Autor.

6. Informa-se que a quantidade diária prescrita de **Neocate[®] LCP** (120ml com 4 medidas, de 3/3 horas – fl.26), considerando o consumo de 8 mamadeiras ao dia na diluição pretendida, equivale a 147,2g/dia, totalizando aproximadamente **11 latas de 400g/mês** de **Neocate[®] LCP**.

7. A referida quantidade prescrita (147,2g/dia) equivale a oferta de 710 kcal/dia, **estando próximo das necessidades energéticas de lactentes na faixa etária do Autor** (608 kcal - 4 a 5 meses de idade).^{4,5}

8. 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, raízes e tubérculos, feijões, carnes e ovos, legumes, verduras e frutas), devendo-se ajustar o volume de ingestão láctea conforme a evolução da introdução da alimentação complementar, até alcançar o volume diário máximo de 600ml/dia.⁵

9. 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 meses⁶. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

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://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2021.

⁵ 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: 23 jun. 2021.

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: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/>>. Acesso em: 23 jun. 2021.



10. 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 da Autora, 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.**⁷

12. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de junho de 2021, **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 Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.**

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro d'Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4 01100421
ID: 5075966-3

**MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES**
Farmacêutica
CRF- RJ 13615
Mat. 5.004.792-2

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

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: 23 jun. 2021.