



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0076/2022

Rio de Janeiro, 04 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5000024-79.2022.4.02.5140,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria martagão Gesteira e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO2_Págs. 4 e 19 a 24) mais recentes (datados de 2022), por este Núcleo entender que são suficientes para análise do pleito, os quais foram emitidos em 18 e 29 de janeiro de 2022, pelas médicas [REDACTED]

2. Trata-se de Autor nasceu **premature** (29 semanas e 6 dias de idade gestacional) com peso de 1085g. Apresenta diagnóstico clínico de **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV), com sintomas como: vômitos frequentes, distensão abdominal e sangramento intestinal volumoso. Necessita de fórmula à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**), na quantidade diária de 120 ml de 3/3 h, totalizando 11 latas/mês. Foi testada fórmula extensamente hidrolisada previamente, sem sucesso terapêutico. Foi informado que o Autor fará uso da determinada fórmula por 8 semanas, quando será realizado teste de provocação oral com fórmula láctea. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças: **CID10: 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.

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, é **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. 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)¹.

2. Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do **recém-nascido pré-termo (RNPT)**, devem-se utilizar as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser utilizadas até 64 semanas pós-concepcionais, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica (para nascidos antes de 28 semanas). Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas^{2,3}.

3. 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 hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite

¹ ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

² BRASIL. Caderneta da Criança Menino. 2ª Edição. Passaporte da Cidadania. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Coordenação de Saúde da Criança e Aleitamento Materno. Brasília DF, 2020. Disponível em: < https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_2ed.pdf > Acesso em: 04 fev.2022.

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: 04 fev. 2022.



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 persistente⁴.

4. 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.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁶, **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. Cumpre informar que a **APLV se trata do tipo de alergia alimentar mais comum em crianças até 2 anos de idade e se caracteriza por reação do sistema imunológico às proteínas do leite de vaca (caseína e proteínas do soro)**⁴. A exposição à proteína do leite pode ocorrer por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta⁷. Dessa forma, quando o

⁴ 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: 04 fev. 2022.

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. nov. 2018. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf >. Acesso em: 04 fev. 2022.

⁶ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate[®] LCP.

⁷ 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. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados⁴.

2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, devem-se utilizar

fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas^{4,5}. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade⁴.

3. A esse respeito, informa-se que em 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**^{4,5}.

4. Por outro lado, **fórmulas à base de aminoácidos livres podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves**, como anafilaxia, desnutrição moderada ou grave, sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica e em caso de má absorção^{1,2}.

5. Dessa forma, tendo em vista a tentativa prévia de fórmula extensamente hidrolisada sem sucesso e o quadro clínico apresentado pelo Autor (**APLV com sangramento intestinal volumoso**), **ressalta-se que está indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres, como a opção pleiteada (Neocate[®] LCP)**.

6. Com relação ao **estado nutricional** do Autor, participa-se que o **dado antropométrico** informado (peso ao nascer: **1805g** – Evento1_ANEXO2_Págs. 4 e 19) foi aplicado ao gráfico de curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo², considerando que o mesmo nasceu **prematureo com 29 semanas e 6 dias de idade gestacional**, demonstrando que encontrava-se, à época do nascimento, com **peso elevado para idade gestacional**.

7. A respeito da **quantidade diária prescrita** para o Autor de **Neocate[®] LCP** (“120mL de 3/3h”, correspondente a 147,2g/dia – Evento1_ANEXO2_Págs. 4 e 19), elucida-se que a mesma proporcionaria uma ingestão energética diária de **711 Kcal**⁴, encontrando-se acima da recomendação energética estimada para crianças nessa faixa etária (considerando-se a idade corrigida do Autor – 2 meses e 2 dias, crianças do sexo masculino, de 2 a 3 meses – 596 Kcal/dia)⁸.

8. Contudo, a recomendação supracitada é direcionada para crianças nascidas a termo, sendo as necessidades nutricionais do prematuro maiores, em função do objetivo de recuperação de um déficit prévio no crescimento³. Portanto, ressalta-se que cabe ao profissional de saúde assistente a avaliação periódica do estado nutricional do Autor e a prescrição da quantidade de fórmula alimentar mais adequada para o mesmo, de acordo com a sua tolerância gastrointestinal e peso. Nesse contexto, para o atendimento da quantidade diária prescrita de fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres seriam necessárias

12 latas de 400g/mês de Neocate[®] LCP⁶.

⁸Human 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: 04 fev. 2022.



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 meses⁹. Nesse contexto, foi informado, em documento médico (Evento1_ANEXO2_Pág. 22), que o Autor fará uso da fórmula por um período de 8 semanas, quando será realizado teste de provocação oral com fórmula láctea, portanto, até **abril de 2022**.

10. Cumpre informar que a fórmula à base de aminoácidos pleiteada **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.

11. 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 – SUS**¹⁰.

12. É importante dizer que as **fórmulas incorporadas** (à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos) **ainda não estão sendo dispensadas no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de fevereiro de 2022.

13. Ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde podem ser fornecidas **fórmulas especializadas** (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)¹¹.

14. Para inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **CONSULTA EM PEDIATRIA – LEITES ESPECIAIS**, através da **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

⁹ 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: 04 fev. 2022.

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: 04 fev. 2022.

¹¹ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 04 fev. 2022.



15. Em consulta ao **SISREG** por meio do **Cartão Nacional de Saúde** do Autor (CNS: 898006257993093) foi verificada a seguinte solicitação:

- **Solicitação de nº 401029679, para o procedimento de “consulta em pediatria - leites especiais”, inserida em 19 de janeiro de 2022, classificação de risco vermelho-emergência, situação pendente com a justificativa: sem vaga disponível no momento.**

É o parecer.

À Justiça 4.0 da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER

ZAMBONI

Nutricionista

CRN- 01100421

ID: 5075966-3

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