



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1334/2022

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2022.

Processo nº 5007754-16.2022.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED], representada
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, 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 documentos médicos do PROCEM – Centro de Especialidades Médicas e do NATOCARE – Assistência Pediátrica (Evento1_ANEXO3_Págs. 3 a 7), emitidos em 15 e 16 de setembro de 2022, pela médica [REDACTED]. Trata-se de Autora atualmente com 4 meses de idade, portadora de **tetralogia de Fallot** e **desnutrição com quadro de alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, apresentando **diarreia grave** (10 de evacuações por dia), desidratação e acidose metabólica. Foi informado que a Autora **não tolerou fórmula infantil de partida tampouco fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada**. Foi prescrito **fórmula de aminoácidos livres** (Neocate® LCP), na quantidade de 65ml de 3/3 horas, totalizando 10 latas/mês, à época do documento médico, quando a Autora tinha 2 meses e 28 dias de vida. Foram informados os dados antropométricos da Autora (peso = 2875g e comprimento = 52 cm).

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. Segundo a literatura, a **Tetralogia de Fallot** é caracterizada por uma malformação cardíaca congênita que consiste na comunicação interventricular. Essa malformação ocorre em 3 de cada 10.000 nascidos vivos e é responsável por 10% de todas as malformações cardíacas congênitas. Recém nascidos com essa obstrução, apresentam níveis de saturação consideráveis e podem desenvolver sinais e sintomas de extra circulação pulmonar. Devido a diminuição da resistência vascular periférica (RVP), nas primeiras semanas e meses de vida, pode ocorrer o desvio do sangue do ventrículo esquerdo para o ventrículo direito, por meio do defeito do septo ventricular¹.

2. 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 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 persistente².

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 vaca³.

4. A **desnutrição** ou baixo peso é caracterizada como uma condição patológica decorrente da falta de energia e proteínas, em variadas proporções⁴. A desnutrição está relacionada ao aumento das taxas de morbidade, mortalidade e reinternação, principalmente de pacientes idosos, sendo fundamental a avaliação precoce do estado nutricional para

¹ NASTRI, R.L.O. et al. A tetralogia de Fallot e sua abordagem cirúrgica precoce: uma revisão de literatura. *Brazilian Journal of Development*, vol. 7, nº 9, 2021. Disponível em:

<<https://www.brazilianjournals.com/index.php/BRJD/article/download/36473/pdf>>. Acesso em: 19 out. 2022.

² 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: 19 out. 2022.

³ 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: 19 out. 2022.

⁴ CHAGAS, D. C. et al. Prevalência e fatores associados à desnutrição e ao excesso de peso em menores de cinco anos nos seis maiores municípios do Maranhão. *Rev Bras Epidemiol*; n. 16, v. 1, p.146-56, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v16n1/1415-790X-rbepid-16-01-0146.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2022..



reversão desse quadro⁵. Pode apresentar-se sob forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser progressiva ou recente⁶.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁷, **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. 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 dieta⁸. Dessa forma, quando o 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}. 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, sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica e em caso de má absorção**^{1,2}.

4. A esse respeito, **foi descrito que a Autora que “não tolerou fórmula infantil de partida tampouco fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada”**.

⁵ GUEDES, Ana Carolina Bastos; GAMA, Carolina Rebêlo; TIUSSI, Adriani Cristini Rosa. Avaliação nutricional subjetiva do idoso: Avaliação Subjetiva Global (ASG) versus Mini Avaliação Nutricional (MAN®). *Comun. ciênc. saúde*, v. 19, n.4, p. 375-384, 2008. Disponível em: < <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-523418>>. Acesso em: 19 out. 2022.

⁶ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 19 out. 2022.

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

⁸ 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.



5. Ademais, destaca-se que os dados antropométricos da Autora foram avaliados nas curvas da **OMS** (peso: 2,875 kg, comprimento: 52 cm, aos 2 meses e 28 dias de idade – Evento1_ANEXO3, Pág. 4), indicando que ela se apresenta com **peso baixo e estatura adequada para a idade**⁹, corroborando com o diagnóstico informado de **desnutrição**.

6. Dessa forma, **está indicado o uso de fórmula de aminoácidos, como a opção prescrita (Neocate® LCP) por tempo delimitado**.

7. A respeito da **quantidade diária prescrita** para o Autora de **Neocate® LCP** (“65mL de 3/3h”, correspondente a 80g /dia - Evento1_ANEXO3_Pág. 3), elucida-se que a mesma proporcionaria uma ingestão energética diária de **386 Kcal**⁴, encontrando-se abaixo da recomendação energética estimada para crianças **entre 2 e 3 meses de idade** (faixa etária em que a autora se encontrava a época da prescrição), que são de 550 kcal/dia¹⁰.

8. Sendo assim, para o atendimento dos requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 4 e 5 meses de idade** (faixa etária em que a autora se encontra no momento), são de 571 kcal/dia¹⁰, seriam necessárias **9 latas de 400g/mês** da fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres **Neocate® LCP**³.

9. Destaca-se que a quantidade diária de fórmula especializada pode sofrer variações ao longo do tempo, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente em função do peso, do estado nutricional e da introdução de alimentos *in natura*, a partir dos 6 meses de idade.

10. 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/dia⁵.

11. Salienta-se que o quadro clínico que acomete a Autora **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, **não foi delimitado o período de uso da fórmula prescrita ou quando será a próxima reavaliação do quadro clínico da Autora**.**

12. 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.

⁹ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 19 out. 2022.

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: 19 out. 2022.

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: 20 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. 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**¹².

14. 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 outubro de 2022.

15. Por fim, acrescenta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

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: 20 out. 2022.