



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1373/2022

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2022.

Processo nº 5090716-47.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED] representada
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP ou Aminomed® ou Puramino® ou Alfamino®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados o Laudo Médico da Defensoria Pública da União (Evento1_OUT2_Págs. 10 a 13), documento médico em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento1_OUT2_Pág. 15) e o encaminhamento mais recentemente acostado em impresso da Prefeitura do Rio de Janeiro (Evento1_OUT2_Pág.14), os quais foram emitidos respectivamente 21 de novembro de 2022 e 16 e 21 de novembro de 2022, pelos médicos [REDACTED].

2. Trata-se de Autora com diagnóstico clínico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, com sintomas como: diarreia, sangramento nas fezes em uso de **Aptamil® Pepti**, porém apresentou quadro de brocoespasmo, rash cutâneo, diarreia sanguinolenta, vômitos, baixo peso e anemia, sendo substituído por **Neocate® LCP** com melhora do quadro. Foi informado ainda que a Autora faz uso de fórmula de aminoácidos livres **Neocate® LCP** 210ml 4x ao dia. 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.

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. 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 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® 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.

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: 01 dez. 2022.

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: 01 dez. 2022.

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



2. Segundo a empresa CMW Saúde⁴, representante dos produtos do fabricante ComidaMed no Brasil, **AminoMed**[®] trata-se de fórmula alimentar infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância para necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose composta por aminoácidos livres. Isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose e glúten. Contém 100% de aminoácidos livres, acrescida de vitaminas antioxidantes (A, C e E), minerais zinco e selênio, DHA e ARA, ácido L-glutâmico e L-glutamina. Indicações: tratamento nutricional de crianças que apresentam alergia severa ao leite de vaca ou a proteínas de múltiplos alimentos, diarreia persistente, síndrome de má-absorção, doença inflamatória intestinal e síndrome do intestino curto de 0 a 3 anos de idade. Apresentação em lata de 400g. Diluição padrão: 13g para em 90 ml de água, para 100 ml de fórmula.
3. De acordo com o fabricante Mead Johnson⁵, **Puramino**[®] trata-se de fórmula infantil à base de aminoácidos livres para lactentes e crianças de primeira infância, com alergia à proteína do leite de vaca (grave) e/ou múltiplas alergias alimentares. Constituído de 100% aminoácidos livres, 100% lipídios vegetais, 95% polímeros de glicose e 5% amido. Apresentação: lata de 400g. Diluição padrão: uma medida rasa (4,5 g) para cada 30 ml de água.
4. Segundo o fabricante Nestlé^{6,7}, **Alfamino**[®] trata-se de fórmula infantil com 100% de aminoácidos livres com triglicérides de cadeia média, lipídios estruturados (beta palmitato), DHA e ARA e sem lactose. Indicações: lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses), com alergia às proteínas do leite de vaca e soja e alergias alimentares mais severas, com comprometimento do trato gastrintestinal e com restrição à lactose. Apresentação: lata de 400g. Diluição padrão: uma medida rasa (4,6 g) para cada 30 ml de água.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a alergia à proteína do leite de vaca (APLV) se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar 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 dieta. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{1,8}.
2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**^{1,2}. 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 idade².

⁴ CMW Saúde. Aminomed[®]. Disponível em: <<http://www.cmwsaude.com.br/aminomed-2>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

⁵ MeadJohnson[®] Nutrition. Puramino[®]. Disponível em: <<https://meadjohnson.com.br/produtos/puramino/>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

⁶ Nestlé Health Science. Portfólio de produtos 2020 - Alfamino[®].

⁷ Loja Nestlé Health Science. Alfamino[®]. Disponível em: <<https://www.nutricaoatevoce.com.br/alfamino-lata-400g>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

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. 14^a ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.



3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com mais de 6 meses de idade é indicado **primeiramente** o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmulas à base de soja (FS), e **mediante a não remissão** ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, devem-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)^{1,2}.

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. Nesse contexto, foi descrito que a Autora teve sangramento nas fezes, diarreia e uso prévio de fórmula extensamente hidrolisada, sem sucesso terapêutico. Dessa forma, **está indicado** o uso de fórmula de aminoácidos, como a opção prescrita (Neocate® LCP) por tempo delimitado.

6. Com relação ao **estado nutricional** da Autora, participa-se que que nos documento acostado (Evento1 OUT2_Págs. 10 e 13), **baixo peso**.

7. Quanto à alimentação do Autora, ressalta-se que em lactentes com 09 meses de idade (idade do Autora - Evento1 OUT2_Pág. 7), é esperado que esteja realizando almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos – desde que não haja reação alérgica a esses alimentos), um lanche com frutas (colação), e 3 refeições com fórmula infantil (180-200ml/dia) e frutas ou cereal/raízes/tubérculos (desjejum, lanche da tarde e ceia), totalizando ao máximo **600mL/dia de fórmula láctea**^{9,10}.

8. Nesse contexto, **o volume** prescrito de fórmula de aminoácidos (“210 ml — 4 x ao dia”, totalizando 840 ml/dia), **encontra-se acima** do preconizado pelo Ministério da Saúde. Informa-se que lactentes na faixa etária da Autora não devem permanecer com a alimentação predominantemente láctea pois pode comprometer o consumo dos outros alimentos, sendo recomendado a oferta de todos os grupos alimentares possíveis³, com exceção dos alimentos relacionados ao desencadeamento do quadro de alergia alimentar.

9. Sendo assim para o atendimento da recomendação do Ministério da Saúde 600ml/dia, são necessárias **10 latas de 400g/mês** da fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres **Neocate® LCP**⁶.

10. 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**.

⁹ 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: 01 dez. 2022.

¹⁰ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <https://www.svb.org.br/images/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 01 dez. 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: 01 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. 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.
12. 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 – SUS¹².
13. 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.
14. Por fim, acrescenta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
15. Ressalta-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) dispõe do Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), presente no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), que apresenta equipe multiprofissional responsável pelo atendimento e acompanhamento de crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de **alergia alimentar**, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer) residentes no município do Rio de Janeiro.
16. No **PRODIAPE 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), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, até o paciente completar 2 anos de idade.
17. Participa-se que, apesar da **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, pleiteada (fl. 10) **não se encontrar prescrita** pelo médico assistente (fls. 20 a 21), elucida-se que para obtenção de fórmulas infantis por meio do Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**) **é necessária realização da consulta**.
18. Para a inclusão no PRODIAPE, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)** como **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a qual deve ser realizada pela Unidade Básica de Saúde (UBS) de referência.
19. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde do Autor (CNS: 703000809953179) foi verificada a solicitação de nº 440890364, para o procedimento de **consulta em pediatria - leites especiais, inserida em 22/11/2022**, com classificação de risco amarelo - urgência, com **situação atual pendente**.

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: 01 dez. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

20. Desta forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada** e que para sanar a pendência supradita, recomenda-se que a representante legal da Autora compareça na unidade básica de saúde mais próxima de sua residência para apresentar as informações solicitadas junto ao SISREG.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Fazendário da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN- 13100115

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