



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0279/2023

Rio de Janeiro, 07 de março de 2023.

Processo nº 5014095-72.2023.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED], representados
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Alfaré®**) e fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o Laudo médico (Evento 1, LAUDO4, Página 1), emitido em 01 de março de 2023, pelo médico [REDACTED], em receituário próprio e o exame de fezes do laboratório Sérgio Franco (Evento 1, EXMMED6, Página 1). Em suma, trata-se da Autora [REDACTED], que à época com 2 meses de idade (certidão de nascimento – Evento 1, CERTNASC2, Página 1) apresentou sintomas clínicos compatíveis com **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)**, com choro intenso, **refluxo gastroesofágico (RGE)** importante e **fezes com muco abundante persistente, mesmo com tentativas de diversas fórmulas infantis, sendo então apenas tolerado fórmula de aminoácidos**. Foi prescrita a fórmula conhecida com nome comercial de **Neocate LCP/Alfaré** -13,8g para 90ml de volume, 8 vezes ao dia e 9 latas /mês. Foi informado que a fórmula foi o único alimento tolerado e será usado por pelo menos 6 meses, como parte do tratamento e processo de recuperação intestinal.

2. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o Laudo médico (Evento 1, LAUDO4, Página 1), emitido em 01 de março de 2023, pelo médico [REDACTED], em receituário próprio e o exame de fezes do laboratório Sérgio Franco (Evento 1, EXMMED7 e 8, Página 1). Em suma, trata-se do Autor [REDACTED], à época com 2 meses de idade (certidão de nascimento – Evento 1, CERTNASC3, Página 1) apresentou sintomas clínicos compatíveis com **Alergia à proteína do leite de Vaca (APLV)**, com choro intenso, dificuldade em dormir, **refluxo gastroesofágico (RGE)** leve e **fezes com muco presente persistente e aumento do número de evacuações mesmo após tentativas de diversas fórmulas infantis, sendo então apenas tolerado fórmula de aminoácidos**. Foi prescrita a fórmula conhecida com nome comercial de **Neocate LCP/Alfaré** -13,8g para 90ml de volume, 8 vezes ao dia e 9 latas /mês. Foi informado que a fórmula foi o único alimento tolerado e será usado por pelo menos 6 meses, como parte do tratamento e processo de recuperação intestinal.

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 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.

3. O **refluxo gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a

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/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf >. Acesso em: 07 mar. 2023.

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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf >. Acesso em: 07 mar. 2023.



DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório³.

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 fervida⁴.

2. Segundo o fabricante Nestlé, **Alfaré®** se trata de fórmula infantil à base de proteínas do soro do leite extensamente hidrolisadas, com TCM, DHA, ARA e nucleotídeos, isento de lactose, sacarose e glúten. Indicada para lactentes e crianças de primeira infância, de 0 a 36 meses de idade, com alergia às proteínas intactas do leite de vaca e soja, com comprometimento do trato gastrointestinal, e/ou com restrição à lactose. Diluição: 1 colher-medida rasa (4,5g de pó) para cada 30mL de água, ou 13,5g de pó + 90ml de água = 100ml. Apresentação: latas de 400g. Apresentação: lata de 400g⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autores gemelares, com **aproximadamente 3 meses de idade** (certidão de nascimento – Evento 1, CERTNASC2, Página 1 e Evento 1, CERTNASC3, Página 1), tendo sido prescrito para ambos **fórmula de aminoácidos**, “... *conhecida com nome comercial de Neocate LCP®/Alfaré®*”, na quantidade de 13,8g do pó em 90ml de água, sendo 1 mamadeira a cada 3 horas ou 8 vezes ao dia, totalizando 110,4g/dia, sendo necessárias 9 latas/mês (Evento 1, LAUDO4 e 5, Página 1). A fórmula foi prescrita para quadro clínico dos Autores de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)**.

2. A esse respeito, **informa-se que as fórmulas citadas de nome comercial (Neocate LCP® / Alfaré®) apresentam composição nutricional diferentes, portanto, não são opções substitutas**. A fórmula **Neocate LCP®** é uma fórmula alimentar infantil à **base de aminoácidos livres**, enquanto que o **Alfaré®**, trata-se de fórmula infantil à base de **100% proteína do soro de leite extensamente hidrolisada**^{4,5}.

3. Acrescenta-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

³ RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v77n5/v77n5a10>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁴ Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.

⁵ Nestlé Health Science. Alfaré®. Disponível em: <<http://mkt.woli.com.br/nestle/revista/mobile/index.html>> Acesso em: 07 mar. 2023.



está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{1,6}.

4. 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.

5. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso dos Autores, é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

6. Acrescenta-se que as **fórmulas de aminoácidos** podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia^{1,2}.

7. Neste contexto, foi informado em documento médico (Evento 1, LAUDO4 e 5, Página 1) que os Autores fizeram uso prévio de diversas fórmulas infantis, sendo então apenas tolerado a fórmula de aminoácidos.

8. Sendo assim, diante do quadro apresentado pelos Autores de APLV e o manejo feito com a fórmulas especiais para alergia sem sucesso, **está indicado o uso de fórmula à base de aminoácidos livres como a opção prescrita (Neocate® LCP)**.

9. Cumpre informar que os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 2 e 3 meses de idade (faixa etária em que a Autora se encontra no momento)**, são de 550 kcal/dia (ou 94 kcal/kg de peso/dia)⁷ e os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 2 e 3 meses de idade (faixa etária em que o Autor se encontra no momento)**, são de 596 kcal/dia (ou 95 kcal/kg de peso/dia)⁷. Dessa forma, são necessárias uma oferta de cerca de 113,8g/dia (para ela) e 123,3g (para ele) de fórmula de aminoácidos, totalizando aproximadamente **9 e 10 latas de 400g/mês** respectivamente de **Neocate® LCP para cada Autor**⁴.

10. Segundo o **Ministério da Saúde**, a partir dos 6 meses de idade é indicado o início da introdução da **alimentação complementar**, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea (7 latas de 400g/mês de Neocate® LCP)^{8,4}.

11. Ressalta-se que após estabilização do quadro com o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres é esperada evolução para fórmulas menos hidrolisadas assim que possível^{1,2}. 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

⁶ 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.

⁷ 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: 07 mar. 2023.

⁸ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição. Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2023.



meses⁹. Nesse contexto, **foi informado que os Autores farão uso da fórmula prescrita por pelo menos nos próximos 6 meses, com avaliação mensal nesse período.**

12. Cumpre informar que a fórmula à base de aminoácidos livres 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.

13. Informa-se que as **fórmulas à base de aminoácidos livres foram incorporadas**, 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 Sistema Único de Saúde – SUS¹⁰. Porém, **ainda não são 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 março de 2023.

14. 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.

15. 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.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID. 4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

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: 07 mar. 2023.

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: 07 mar. 2023.

¹¹ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 07 mar. 2023.