



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0376/2023

Rio de Janeiro, 21 de março de 2023.

Processo nº 5003385-63.2023.4.02.55110,
ajuizado por
representado .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**).

I – RELATÓRIO

1. Para emissão do presente parecer técnico, foi considerado o atestado médico do Gastrocentro Carioca (Evento 1, OUT4, Página 1), emitido em 28 de fevereiro de 2023 e o documento da Defensoria Pública da União (Evento 1, OFIC5, Página 1), emitido em 07 de março de 2023, ambos feitos pela médica .

2. Em suma, trata-se de Autor, 7 meses de idade aproximadamente (Carteira de identidade - Evento 1, RG8, Página 1) com diagnóstico de **proctocolite alérgica por proteína do leite de vaca** (APLV – Alergia à Proteína do Leite de Vaca). Foi informado que houve reação com o uso da fórmula extensamente hidrolisada, tendo sido prescrita a fórmula de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**) – 6 medidas (30g) +180ml de água, 6 vezes ao dia (14 latas mensais), por 6 a 12 meses. Uso exclusivo. Foi citada a classificação diagnóstica CID-10 K52.2 (**Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**).

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. A Síndrome da proctocolite induzida por proteína alimentar (FPIAP), também denominada **proctocolite alérgica**, é uma forma de alergia alimentar não mediada por IgE, que surge nos primeiros seis meses de vida, sendo mais frequente entre a primeira e a quarta semanas após o nascimento. Manifesta-se frequentemente com sangue e muco nas fezes em lactentes saudáveis. Mais raramente podem ocorrer vômito e diarreia. O início é geralmente insidioso, com um período latente prolongado após a introdução do alimento, embora raramente o início possa ser agudo, dentro de 12 horas após o primeiro contato. É uma condição benigna e transitória, que não interfere no crescimento da criança mesmo quando o alimento causal permanece na dieta e o sangramento continua, embora possa evoluir com anemia. O leite de vaca (LV) é o principal alimento causal, embora vários alimentos, como soja, ovo, trigo e outros, possam ser excretados no leite materno após a ingestão pela mãe e conseqüentemente possam ser considerados como possíveis agentes. Lactentes alimentados com fórmulas contendo LV ou soja também podem apresentar proctocolite alérgica; inclusive as fórmulas extensamente hidrolisadas de LV, que podem levar ao aparecimento de sintomas em até 10% dos casos³.

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

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: 21 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: <http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV_63_2017_CP.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2023.

³ RIOS, J.L.M. et al. Alergia alimentar não IgE mediada: proctocolite induzida por proteínas alimentares -Atualização. Revista oficial da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia ASBAI, v.6, n. 2, abril-junho 2022. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1265#:~:text=Assim%20como%20na%20maioria%20das,os%20al%C3%A9rgenos%20mais%20envolvidos71.>>. Acesso em 21 mar. 2023.



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.

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^{1,5}.
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.
3. Conforme o manejo tradicional da APLV, 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 as referidas fórmulas, estão indicadas **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{6,7}.
4. Tendo em vista o quadro clínico do Autor (**proctocolite alérgica por APLV**) e o manejo nutricional realizado (tentativa prévia de uso de fórmula extensamente hidrolisada sem sucesso terapêutico), **é viável a utilização de fórmulas à base de aminoácidos livres, como a opção prescrita (Neocate® LCP).**
5. 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 (equivalente a 7 latas de 400g/mês de Neocate® LCP)^{5,6}.
6. À título de elucidação, para o atendimento do volume usualmente recomendado de ingestão láctea na faixa etária atual do Autor (600ml/dia), seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**⁴.
7. Ressalta-se que em lactentes com em uso de **FAA**, após um período de 3 meses a 1 ano do início da exclusão da proteína do leite de vaca, ou a cada 6 meses, é recomendado que haja tentativa de desencadeamento com **FEH** para avaliar a evolução da

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

⁵ 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.

⁶ 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://bvsmis.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tolerância, e em seguida, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional ou leite de vaca, para avaliar a resolução da APLV^{1,7}. Neste contexto, foi informado o uso da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate[®] LCP) pelo período de 6 a 12 meses.

8. Cumpre informar que Neocate[®] LCP **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Acrescenta-se que existe no mercado pelo menos mais uma opção de fórmula à base de aminoácidos livres, devidamente registrada junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

10. 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 – SUS⁸. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de março de 2023.

11. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, 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

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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: 21 mar. 2023.

⁸ 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: 21 mar.2023.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**
