



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1341/2023

Rio de Janeiro, 29 de setembro de 2023.

Processo nº 5012423-66.2023.4.02.5121,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico (Evento 1, ANEXO2, Página 22), emitido em 15 de agosto de 2023, pela médica , em receituário do Serviço de Alergia e Imunologia do Instituto de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandez figueira – IFF/FIOCRUZ, consta que o autor, à época com 4 meses, encontra-se em acompanhamento no serviço de alergia e imunologia da referida unidade de saúde para **investigação de alergia alimentar medicada por IgE relacionada à proteína do leite de vaca**. Foi descrito que “*iniciou precocemente o uso de fórmula infantil à base de leite de vaca devido a questões sociais importantes, evoluindo com lesões urticariformes imediatas observadas durante internação. Desde então, vinha e uso de fórmula infantil extensamente hidrolisada sem lactose (pregomin pepti®), permanecendo assintomático por algumas semanas. Há cerca de 1 mês, o menor tem apresentado lesões urticariformes difusas, além de irritabilidade e choro intenso seguidos de diarreia imediatamente após todas as ofertas de pregomin pepti® ficando clara relação causal com a proteína do leite de vaca e a necessidade iminente de fórmula infantil de aminoácidos (Neocate®) ...*”. Foi informado que o autor foi encaminhado para o Programa de Atenção à Criança com Diarreia Persistente (PRODIAPE). Processo iniciado em julho de 2023, porém ainda não foi contemplado com a consulta e desde então.

2. De acordo com o receituário médico (Evento 1, ANEXO2, Página 23), emitido em 26 de junho de 2023, pela médica , em impresso do Instituto Nacional de saúde da Mulher, da criança e do adolescente Fernandez Figueira – IFF/Fiocruz, o autor, à época com 2 meses, “*com duas internações prévias por bronquiolite e pneumonia, com necessidade de suporte ventilatório e diagnóstico de APLV, com relato de lesões urticariformes e diarreia quando fez uso de fórmula infantil Nan®*”. Consta que necessita de encaminhamento ao serviço de gastroenterologia pediátrica e para o programa de



fórmulas especiais, e que naquele momento encontrava-se em uso exclusivo de Pregomin® Pepti.

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 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.

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: 29 set. 2023.



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 a alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina (proteínas do soro). 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® LCP** trata-se 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 fervida.

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^{1,4}.

2. Ressalta-se que para lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**^{2,4}. 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 idade.

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: 29 set. 2023.

³ Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p> >. Acesso em: 29 set. 2023.

⁴ 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.



3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com APLV e menores de 6 meses de idade, como o caso do autor, 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}.
4. Nesse contexto, em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 22) **foi informado** que houve manejo do quadro clínico do autor conforme preconizado pelo **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**¹, ou seja, **foi realizada tentativa de utilização de FEH** (da marca Pregomin[®] Pepti, contudo, sem sucesso terapêutico), **previamente a prescrição de FAA** (tipo de fórmula pleiteada). Portanto, **ratifica-se, no momento, o uso pelo autor de FAA como a opção prescrita** (Neocate[®] LCP).
5. Vale ressaltar que **o tipo de fórmula alimentar prescrita não é medicamento; é substituto industrializado temporário** de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Informa-se que não houve delimitação do período de uso da substituição dietoterápica adotada. Neste contexto, sugere-se cronograma de reavaliação periódica do quadro clínico da autora, por profissional de saúde especialista, para avaliar possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas infantis menos hidrolisadas (FEH) que o tipo prescrito (FAA), evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas a base de aminoácidos livres.
6. Cumpre informar que em documentos médicos **não foi prescrita a quantidade diária/mensal de FAA**, da marca Neocate[®] LCP, a ser utilizada pelo autor. A título de elucidação, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 5 e 6 meses de idade** (faixa etária em que o autor se encontra no momento – Evento 1, ANEXO2, página 1), são de **639 kcal/dia** (ou 81 kcal/kg de peso/dia)⁵. Destaca-se que para contemplar integralmente a recomendação energética diária supramencionada, seriam necessárias, no momento, aproximadamente **10 latas de 400g/mês ou Neocate[®] LCP**³.
7. Adiciona-se que segundo o **Ministério da Saúde**⁶, 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, a introdução do jantar e a ingestão de fórmula infantil reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml) totalizando **ao máximo 600ml/dia**. Neste contexto, destaca-se que ao completar 7 meses, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL)

⁵ 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: 26 set.2023.

⁶ 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: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 26 set.2023.



proveniente da fórmula alimentar substitutiva ao leite de vaca prescrita (da marca Neocate®LCP), serão necessárias em média 7 latas de 400g/mês.

8. Informa-se que **não foram informados os dados antropométricos** do autor (peso e comprimento, atuais e progressos) impossibilitando avaliação nos gráficos de crescimento e desenvolvimento da caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde**⁷, e verificar sua classificação de estado nutricional, ou seja, se encontra-se adequado, em risco ou com quadro de desnutrição instalado.

9. Cumpre destacar que em documentos médicos acostados (Evento 1, ANEXO2, Página 22 e 23), consta **que o autor foi encaminhado** para o Programa de Atenção à Criança com Diarreia Persistente (PRODIAPE). Processo iniciado em julho de 2023, porém ainda não foi contemplado com a consulta e desde então.

10. 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.

11. 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.**

12. Mediante as questões abordadas nesta Conclusão que necessitam de esclarecimentos, **ratifica-se o encaminhamento do autor para referido o Programa.**

13. Para inclusão no **PRODIAPE**, atualmente, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **consulta em pediatria – leites especiais**, devendo, portanto, o responsável pelo autor solicitar à **Unidade Básica de Saúde (UBS)** mais próxima de sua residência a execução deste procedimento.

14. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde do autor (CNS: 700804498177182) foi verificada a seguinte solicitação:

- Solicitação de nº 483430951, para o procedimento de **CONSULTA EM PEDIATRIA - LEITES ESPECIAIS, inserido em 11/07/2023, com classificação de risco vermelho - emergência, com situação atual pendente pelo regulador.**

15. Desta forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada, no entanto, sem resolução do caso em tela, até o momento.** Desta forma, sugere-se que a

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. 8. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. 96 p. Disponível em: < https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf>. Acesso em: 29 set. 2023.



unidade solicitante da referente demanda adequa as solicitações feitas pela central de regulação no SISREG, para que o cadastro do autor seja regularizado e possa retornar a fila de espera para atendimento.

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

17. Acrescenta-se que existe no mercado pelo menos mais uma opção de marca 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**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

18. 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 setembro de 2023.

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN 4 - 97100061
ID. 421.649-31

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 29 set.2023.