



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1566/2023

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2023.

Processo nº 5013525-83.2023.4.02.5102,
ajuizado por
representado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **1º Juizado Especial Federal de Niterói**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico (Evento 1, OUT6, Página 1), emitido em 05 de outubro de 2023, por , em impresso próprio, consta para o autor o diagnóstico de **alergia grave a proteína do leite de vaca**, à época com idade de 1 mês e 28 dias. Foi informado que *“com 21 dias de vida foi internado por sepse tardia por foco urinário, necessitou de introdução de fórmula infantil à base de proteína do leite de vaca. Houve evolução para sangramento intestinal, assaduras, perda de peso. Foi trocado para fórmula hidrolisada (Pregomin®), mas não obteve boa resposta clínica, mantendo raias de sangue nas fezes, irritabilidade, regurgitações, constipação. Trocado para fórmula à base de aminoácidos (Neocate®), com regressão dos sintomas, confirmando o diagnóstico de Alergia à proteína do leite de vaca. Reitero que este diagnóstico é clínico e os exames complementares negativos não excluem a doenças. Sendo esta a base de alimentação para a faixa etária, há necessidade do uso da fórmula à base de aminoácidos (Neocate®) por tempo indeterminado, dependendo do acompanhante ambulatorial. A falta do uso implicará em riscos à sua saúde. Faz uso de 90 ml de 3/3horas. Totalizando 8 latas ao mês”*. Foi citada a classificação internacional de doenças 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 ou não IgE mediados. 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 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.

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: 06 nov. 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: 06 nov. 2023.



3. A **colite** se trata de inflamação do intestino grosso, na porção denominada cólon, geralmente com sintomas como diarreia (frequentemente com sangue e muco), dor abdominal e febre. **A colite alérgica é manifestação clínica de alergia alimentar durante os primeiros meses de vida.** Estima-se que fatores genéticos exerçam papel na expressão dessa doença alérgica. É caracterizada clinicamente e histologicamente por: sangramento retal; exclusão de causas infecciosas de colite; desaparecimento dos sintomas após eliminação do leite de vaca e derivados da dieta da criança e/ou da mãe³. **A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do leite de vaca e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno**⁴.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁵, **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 fervida.

III – CONCLUSÃO

1. Quanto do diagnóstico informado para o autor (Evento 1, OUT6, Página 1) de **alergia à proteína do leite de vaca**, informa-se que o manejo inicial consiste na exclusão de leite de vaca/derivados da dieta, com a adequada substituição por alimentos/fórmulas alimentares em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos¹.

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

³ FAGUNDES-NETO, Ulysses; GANC, Arnaldo José. Proctocolite alérgica: a evolução clínica de uma enfermidade de caráter transitório e de tendência familiar. Relato de casos. *Einstein (São Paulo)*, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 229-233, jun. 2013. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1679-45082013000200017>>. Acesso em: 06 nov. 2023.

⁴ JOSEFINA, N. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v39n4/a10v39n4.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2023.

⁵ Mundo Danone. Neocate®LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 06 nov. 2023.



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 idade⁶.

3. A esse respeito, em lactentes menores de 6 meses de idade, como o caso do autor, informa-se que 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, está indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA), como a marca pleiteada, Neocate LCP^{®1,2}.

4. Nesse contexto, em documento médico **foi relatado o manejo do quadro do autor, segundo as recomendações do Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**, ou seja, na vigência da hipótese diagnóstica de **APLV**, houve tentativa prévia de uso de FEH (da marca Pregomin[®] Pepti), contudo, sem resposta clínica satisfatória (mantendo raias de sangue nas fezes, irritabilidade, regurgitações, constipação), **sendo então iniciado FAA, da marca Neocate[®] LCP, com regressão dos sintomas** (Evento 1, OUT6, Página 1).

5. Contudo, para lactentes com **APLV** em uso de **FAA** recomenda-se que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com FEH¹ para avaliar a evolução da tolerância. Mediante estabilização com o uso de FEH, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem¹. Neste contexto, **sugere-se delimitação do período de uso da substituição dietoterápica adotada**, bem como apresentação de cronograma de reavaliações periódicas com profissional de saúde especialista, para avaliar a possibilidade de evolução da dieta para fórmulas menos hidrolisadas que o tipo prescrito, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas a base de aminoácidos livres.

6. À título de elucidação, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 3 e 4 meses de idade (faixa etária em que o autor se encontra no momento** - Evento 1, OUT5, Página 1), são de **569 kcal/dia** (ou 82 kcal/kg de peso/dia)⁷. Cumpre informar que para o atendimento integral das recomendações supracitadas, seria necessária a oferta de 117,8g/dia⁴ de FAA, da marca **Neocate[®]LCP**, totalizando aproximadamente de **9 latas de 400g/mês**.

7. Acrescenta-se que segundo o Ministério da Saúde⁸, a partir dos 6 meses de idade é indicado o início da introdução da alimentação complementar, na qual ocorre a substituição

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: 06 ago. 2023.

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: 06 nov. 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2023.



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, caso perdue a necessidade de uso de FAA pelo autor, ao completar 7 meses, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL), serão necessárias em média 7 latas de 400g/mês de Neocate®LCP.

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

9. Salienta-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**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

10. Participa-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 – SUS⁹. 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 novembro de 2023.

11. Cumpre informar que o **Município de Niterói** dispõe de Protocolo Clínico para Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais para Portadores de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) – Portaria FMS/FGA nº 199/2010. O **Ambulatório Municipal de Alergia Alimentar (AMAA)** está incluído no programa de acompanhamento e avaliação do tratamento proposto para crianças munícipes de Niterói com diagnóstico de diarreia persistente, intolerância ou alergia alimentar e com idade de até 24 meses.

12. O **encaminhamento** é realizado a partir da unidade de saúde da área de abrangência da residência da criança ou por pediatra da rede privada de saúde, mediante procedimentos descritos na referida Portaria. No **AMAA**, as crianças são avaliadas por um gastropediatra e, aquelas que preenchem os critérios para dispensação das fórmulas, são cadastradas no ambulatório. Este localiza-se à Av. Amaral Peixoto, 169, Niterói (**Policlínica Sylvio Picanço**). Tel.: 2719-3255 – ramal 209, 2613-0593, amaa.saude@saude.niteroi.rj.gov.br¹⁰. Portanto, sugere-se **encaminhamento do Autor à referida unidade de saúde**.

⁹ 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: 06 nov. 2023.

¹⁰ Prefeitura de Niterói. Vice Presidência de Atenção Coletiva, Ambulatorial e da Família. Disponível em: <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=50&Itemid=57>. Acesso em: 06 nov.2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

ÉRIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4- 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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