

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1124/2024

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2024.

Processo nº 504260-06.2024.4.02.5101, ajuizado por  
representado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal da Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP ou Alfamino).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Evento 1, ANEXO2, Página 11) emitido em 01 de abril de 2024, pela médica [NOME] [REGISTRO], em impresso do Hospital Federal do Andaraí, refere que o autor lactente de 3 meses e 3 semanas de idade, já em uso de fórmula anti-refluxo (Aptamil® AR) associada ao aleitamento materno devido a hipogalactia e regurgitação frequente. Em 13 de fevereiro apresentou quadro de hematoquizia, sendo suspeita intolerância à proteína do leite de vaca. Trocada a fórmula AR para fórmula de aminoácidos com resolução das regurgitações com sangue. Diagnóstico: alergia à proteína o leite de vaca (CID-10 K52.2). Necessita fazer uso de fórmula de aminoácidos (Neocate® LCP ou Alfamino). Necessita fazer uso de fórmula elementar de aminoácidos.

### 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 persistente.



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 vaca.

## 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. 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.

2. Segundo o fabricante Nestlé®, Alfamino® trata-se de fórmula infantil constituída de 100% de aminoácidos livres com triglicérides de cadeia média, lipídios estruturados, DHA e ARA e sem lactose. Indicações: lactentes e crianças de primeira infância em situações de alergia severa a vários alimentos ou alergia hidrolisados proteicos com comprometimento do trato gastrintestinal e/ou 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 – diagnóstico informado para o autor - Evento 1, ANEXO2, Página 11) se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, que pode ocorrer 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<sup>1</sup>.

2. Acerca do abordado no item 1, informa-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<sup>1,2</sup>. 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<sup>2</sup>.

3. A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso da autora à época da introdução da fórmula especializada, 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)<sup>1,2</sup>.

4. Diante do quadro clínico apresentado pelo autor APLV e a cessão do sangue nas fezes, com o uso da fórmula prescrita, é viável o uso da (FAA) prescritas Neocate® LCP ou Alfamino® por um período delimitado.

5. Quanto ao estado nutricional do autor, não foram informados seus dados antropométricos (peso e comprimento), atuais e pregressos (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde, e verificar se o mesmo se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento.

6. Elucida-se que o autor se encontra com 9 meses de idade (Evento 1, ANEXO2, Página 1 – certidão de nascimento), e segundo o Ministério da Saúde lactentes com APLV, a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos in natura (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo 600ml/dia. Destaca-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, consequentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.



Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Neste contexto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL) proveniente da fórmula alimentar substitutiva ao leite de vaca prescrita (das marcas Neocate®LCP ou Alfamino), seriam necessárias em média 7 latas de 400g/mês.

8. Esclarece-se ainda que a fórmula supracitada se trata de 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. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 11) não foi estabelecido o período de intervenção dietoterápica substitutiva com a fórmula alimentar industrializada prescrita.

9. Cumpre informar que às fórmulas infantis à base de aminoácidos livres Neocate® LCP e Alfamino possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Cumpre informar que à inicial foi solicitada Consulta em Pediatria – Leites Especiais, a esse respeito, cabe esclarecer que tal consulta não está relacionada somente ao atendimento do profissional pediatra, mas sim ao acompanhamento através do Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), com disponibilização de fórmulas alimentares especializadas.

11. Ressalta-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) dispõe do 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.

12. 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.

13. Ressalta-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.

14. 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.

15. Nesse contexto, em consulta ao SISREG por meio do Cartão Nacional de Saúde da Autora (CNS) foi verificada a solicitação de nº 528171423, para o procedimento de consulta em pediatria - leites especiais, inserido em 03/04/2024, com classificação de risco vermelho – emergência, com situação atual pendente pelo regulador. Justificativa: “No momento sem novas vagas disponíveis”.

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

17. Acrescenta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

18. Enfatiza-se que as fórmulas especializadas para o manejo da APLV 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 – SUS. Porém, ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa. Ressalta-se que atualmente existe o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação2.,

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.