



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1426/2024

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2024.

Processo n° 05060867-59.2024.8.19.5101,
ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 35ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médios acostados (Evento 1, ANEXO2, Página 13 a 15) em impresso do Hospital Federal da Lagoa e do Instituto Fernandes Figueira, emitidos em 31 de julho e 08 de julho de 2024, respectivamente [NOME] [REGISTRO] e [NOME] [REGISTRO] foi informado que o autor com diagnóstico de gastosquise já corrigida, evoluindo com alergia a proteína do leite de vaca (APLV), não tolerando dieta com fórmula extensamente hidrolisada e evolui após o uso desta fórmula com enterocolite necrosante já resolvido, apresenta atualmente vômitos, diarreia e perda de peso, preconizado então a fórmula de aminoácidos livres Neocate® LCP 150ml de 3 em 3h, sendo necessárias 13 latas por mês.

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 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. 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 derivados¹.

2. Ressalta-se que para os 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^{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. De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar em lactentes com menos de 6 meses de idade preconiza-se 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, pode ser avaliado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)^{1,2}.

4. Destaca-se que as FAA 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}.

5. A esse respeito, informa-se que à época da prescrição o autor estava com 5 meses de idade (Num. 95736408 - Pág. 22) e que tolerou o uso de fórmula extensamente hidrolisada, evoluindo com enterocolite necrosante sendo preconizado então o uso de fórmula de aminoácidos livres Neocate LCP, neste contexto foi realizado o manejo do quadro apresentado pelo autor [NOME], desta forma é viável o uso da FAA por um período delimitado.

6. Quanto ao estado nutricional do autor, seus dados antropométricos (peso: 6,450 kg e comprimento: 61cm - Evento 1, ANEXO2, Página 13) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde, indicando que o autor se encontra com peso e comprimento adequados para a idade.

7. Ressalta-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade (idade atual do autor - Evento 1, ANEXO2, Página 1) é recomendado pelo Ministério da Saúde 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.

8. Sendo assim, diante do exposto para o atendimento da referida recomendação seriam necessárias 10 latas de 400g/mês da FAA prescrita e ao completar 7 meses para o atendimento do volume recomendado⁵; serão necessárias 7 latas de 400g/mês.

9. Ressalta-se ainda que todas as fórmulas supracitadas não são medicamentos; são substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

10. Ademais, em lactentes com APLV em uso de FAA é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada (FEH) para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo 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 testagem6. Nesse contexto, foi informado que o autor fará uso da fórmula prescrita por 6 meses.

11. Salienta-se que Neocate® LCP possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Considerando que o item pleiteado foi prescrito utilizando marca comercial, assim, salienta-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.

12. Esclarece-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.,

13. No que tange ao Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), presente no Hospital Municipal Jesus (HMI), informa-se que, segundo a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) este serviço foi descontinuado e não é mais oferecido.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.