



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2170/2024

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2024.

[REMOVIDO]

Autora: [REMOVIDO]

Em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO8, Página 1), emitido em 30 de setembro de 2024, foi informado que a autora com 3 meses de idade, apresentou sintomas clínicos e laboratoriais compatíveis com alergia a proteína do leite de vaca e provavelmente a outros alimentos com reação tipo cruzada não identificáveis. Apresenta como sintomas choro intenso, refluxo gastroesofágico importante, fezes com sangue (enterorragia) e muco persistente, mesmo após tentativas de diversas fórmulas infantis, sendo então apenas tolerado fórmula de aminoácidos, conhecida como Neocate® LCP. Foi prescrito para a autora 28g de pó para 180ml de 3/3h, 224g/dia, perfazendo um total de 17 latas de 400g/mês, sendo utilizado como único alimento por ora, por um período de 6 meses e nesse período a autora será reavaliada mensalmente.

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.

A 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. Ressalta-se que mediante a impossibilidade da prática ou manutenção do aleitamento materno exclusivo, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa.

Cumprir informar que a base do tratamento da APLV é a exclusão das proteínas do leite de vaca da alimentação, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas.

De acordo com o Ministério da Saúde⁴, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso da autora (idade atual 5 meses de idade):

- Quanto ao tipo de fórmula especializada, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH) são as mais indicadas, sendo uma opção, as fórmulas infantis à base de proteína de soja (FS), e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA).
- A esse respeito, participa-se que em lactentes com menos de 6 meses (como no caso da autora à época da prescrição), é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, devem-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres^{4,5}.
- Acrescenta-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}.

Quanto ao estado nutricional da Autora, não foram informados seus dados antropométricos minimamente peso e comprimento, nos impossibilitando de realizar cálculos nutricionais e conhecer seu estado nutricional atual, se adequado ou em risco de desnutrição, além disso tais informações nos auxiliariam numa avaliação mais segura e minuciosa acerca da indicação de uso da fórmula à base de aminoácidos livres pela autora.

Adicionalmente cumprir informar que em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO8, Página 1), foi informado que a autora fez uso de várias fórmulas infantis, sem descrevê-las, como por exemplo, houve tentativa previa de uso de fórmulas extensamente hidrolisadas, anterior a prescrição da fórmula de aminoácidos livres, nem tampouco foram descritos sintomas que justifique o uso da fórmula de aminoácidos livres como primeira escolha.

A título de elucidação em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, sendo recomendada a introdução do alimento incluindo 1 alimento de cada grupo



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes que não recebem aleitamento materno, é recomendada a oferta de fórmula alimentar infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). Adiciona-se que partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia).

Deste modo para que este núcleo possa inferir com segurança quanto a indicação da fórmula prescrita são necessárias as seguintes informações:

- i) sinais e sintomas que justifiquem o uso da fórmula de aminoácidos livres prescrita como primeira opção;
- ii) se houve tentativa prévia de utilização das fórmulas extensamente hidrolisadas;
- iii) dados antropométricos atuais da autora (minimamente peso e comprimento),
- iv) delimitação período de uso da fórmula prescrita, e
- v) informações sobre o início da introdução alimentar.

Ressalta-se que em lactentes com APLV, 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 fórmula infantil tradicional ou leite de vaca para avaliar a permanência ou resolução do quadro de APLV. Neste sentido, foi informado que a autora fará uso da fórmula de aminoácidos prescrita por 6 meses.

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,.

Cumprir informar que a fórmula infantil à base de aminoácidos livres Neocate® LCP possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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.

Quanto ao Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), presente no Hospital Municipal Jesus (HMJ), onde eram 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. Contudo informa-se que segundo a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) este serviço foi descontinuado e não é mais ofertado.

Por fim, participa-se que as fórmulas extensamente hidrolisadas não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o Parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.