



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3710/2017

Rio de Janeiro, 08 de dezembro de 2017.

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neo®Advance)**.

## I – RELATÓRIO

1. Segundo documento médico, foi relatado que a autora apresenta **“intolerância à proteína do leite de vaca comprovada através de exames complementares, inclusive sendo testado desde o leite materno (mãe em ingestão de alimentos lácteos), Aptamil® Pepti e Pregomin®, apresentando também grande reação alérgica além de hiperemia em todo corpo, associada à dificuldade respiratória grave com atendimento em emergência várias vezes”**. Foi prescrito para a Autora o uso de **“Neocate®”**, 120mL de água + 3 medidas totalizando 8 mamadeiras ao dia. Foi descrito ainda que a Autora fez uso do leite prescrito por 30 dias consecutivos e não apresentou reação alérgica até o momento. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID10 - **K 90.4: (Má-absorção devida à intolerância não classificada em outra parte)**.

## 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.

### DA PATOLOGIA

1. 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.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV-CP.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf)>. Acesso em: 07 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

### DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone<sup>2,3</sup>, a partir de **maio/2014** houve a **transição mundial de Neocate® para Neocate® LCP**. **Neocate® LCP** trata-se de **fórmula alimentar infantil a 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 100% aminoácidos sintéticos livres, 100% xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de ácidos graxos de cadeia longa e nucleotídeos. Tem seu uso **indicado para crianças de 0 a 36 meses de idade** com alergias alimentares ou distúrbios da digestão e absorção de nutrientes. **Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas), síndrome do intestino curto e outros distúrbios absorptivos moderados a graves, gastroenteropatia eosinofílica, nutrição enteral precoce/mínima em terapia intensiva neonatal e pediátrica, transição de nutrição parenteral para enteral.** Apresentação: Lata com 400g (1 colher medida = 4,6g).

### III - CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que em documento médico (fl. 23), foi descrito que a Autora é portadora de **Intolerância à proteína do Leite de Vaca**, esclarece-se que este termo também pode ser utilizado para definir alergia alimentar<sup>4</sup>. A esse respeito, informa-se que em lactentes maiores de 6 meses com alergia alimentar (como no caso da Autora, segundo certidão de nascimento – fl.19) e que não realizam o aleitamento materno, preconiza-se a exclusão do leite de vaca ou fórmulas lácteas infantis tradicionais e a utilização de fórmulas infantis apropriadas como complementação da alimentação. As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja (para maiores de 6 meses e caso o quadro alérgico seja mediado por IgE), à base de proteína extensamente hidrolisada e à base de aminoácidos (como o tipo prescrito)<sup>2</sup>.

2. Acrescenta-se que, na idade em que a Autora se encontra (6 meses e 10 dias, segundo certidão de nascimento – fl.19), somente quando há persistência dos sintomas alérgicos com o uso das fórmulas descritas no item 1, ou na presença de sintomas graves (anafilaxia, desnutrição moderada a grave, sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave e generalizada com comprometimento do crescimento), considera-se a introdução de fórmulas à base de aminoácidos livres (como a marca prescrita **Neocate® LCP** - fl. 23), cuja utilização deve ser limitada a período suficiente para estabilização do quadro clínico<sup>2,5</sup>.

3. Com relação ao exposto acima, destaca-se que em documento médico acostado (fl. 23), foi informado que *“foram testadas fórmulas de proteína extensamente hidrolisadas, Aptamil® Pepti e Pregomin® apresentando grande reação alérgica além de hiperemia em todo corpo associada à dificuldade respiratória grave”* tendo sido realizada a introdução de *“fórmula de aminoácidos (Neocate®) por 30 dias sem apresentar reação alérgica até o momento”*. Neste contexto, o uso da fórmula de aminoácidos (**Neocate® LCP**) está indicado.

<sup>2</sup> DANONE. Ficha técnica Neocate® LCP. Guia de produtos- material destinado exclusivamente a profissionais de saúde. Informações concedidas por e-mail (contato@sabordeviver.com.br).

<sup>3</sup> DANONE. Neocate® LCP. Disponível em: < <http://www.danonenutricao.com.br/produtos/neocate-lcp>>. Acesso em: 07 dez. 2017.

<sup>4</sup> Accioly, E, Sanders, C, Lacerda E.M. Nutrição em obstetrícia e pediatria. Editora: Cultura Médica - ano 2002, Rio de Janeiro.

<sup>5</sup> Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Terapia Nutricional no Paciente com Alergia ao Leite de Vaca. Disponível em: <[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/terapia\\_nutricional\\_no\\_paciente\\_com\\_alergia\\_ao\\_leite\\_de\\_vaca.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/terapia_nutricional_no_paciente_com_alergia_ao_leite_de_vaca.pdf)> Acesso em: 07 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. A título de elucidação quanto à prescrição da fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres **Neocate®** **houve uma transição mundial para Neocate LCP**, portanto este núcleo irá fornecer informações acerca desta fórmula alimentar já que a mesma está de acordo com a faixa etária da Autora. Com relação à fórmula pleiteada Neo® Advance, esclarece-se que a mesma é indicada a partir de 1 ano de idade, sendo assim no momento não está indicada para a idade atual da Autora (que segundo a certidão de nascimento tem 6 meses – fl. 19)..
5. Ressalta-se que **aos 6 meses de idade, deverá ocorrer o início da alimentação complementar<sup>6</sup>**. Segundo o **Ministério da Saúde<sup>7</sup>**, a alimentação complementar deverá contemplar 2 papas de frutas e 2 papas de vegetais com carne. A consistência deve ser pastosa e espessa desde o início e oferecida de colher, evoluindo gradativamente, mês a mês. À fl.23, *“foi prescrito para a Autora o uso de Neocate®, 120mL de água + 3 medidas totalizando 8 mamadeiras ao dia”*. **Quanto às fontes lácteas**, recomenda-se a ingestão de **em média, 600mL/dia**. Para o atendimento são necessárias **07 latas/mês de 400g de Neocate® LCP**.
6. Salienta-se que fórmulas alimentares hipoalergênicas não são medicamentos, e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, normalmente até os 3 anos de idade, no caso da alergia à proteína do leite de vaca<sup>1</sup>. Neste contexto, sugere-se que aja delimitação do tempo de uso da fórmula prescrita.
7. Por fim, informa-se que no Município do Rio de Janeiro existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, localizado no Hospital Municipal Jesus vinculado à SMS-RJ (Rua Oito de Dezembro, 717 – Vila Isabel) <sup>8</sup>, o qual trata-se de um **programa destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diarreia persistente e alergia alimentar**.
8. **Participa-se que, de acordo com o documento da Câmara de Resolução de Litígios e Saúde (fl. 25), foi solicitado 15 dias para articulação administrativa junto ao Hospital Jesus, para agendamento de consulta, contudo não houve solução para essa demanda. Considerando as questões abordadas nesta Conclusão, ressalta-se a importância da inclusão da Autora no PRODIAPE vinculado à unidade de saúde Hospital Municipal Jesus-SMS/RJ.**
9. Salienta-se que **Neocate® LCP** trata-se de marca de fórmula infantil a base de aminoácidos e, segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, **e não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência.
10. Quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17), item *“VII- Do pedido”* subitens *“c”* e *“f”* referente ao provimento de *“...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia”* da Autora, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias em saúde pode implicar em risco à saúde.

<sup>6</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de orientação para alimentação do lactente, do pré-escolar, do adolescente e na escola. Departamento de Nutrologia, 3ª ed. Rio de Janeiro, RJ:SBP,2012. Disponível em:< <http://www.sbp.com.br/pdfs/14617a-PDManualNutrologia-Alimentacao.pdf>>. Acesso em 07 dez. 2017.

<sup>7</sup> 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_guiia.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guiia.pdf)>. Acesso em: 07 dez. 2017.

<sup>8</sup> Prefeitura do Rio de Janeiro. Hospitais especializados. Hospital Municipal Jesus. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 07 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

---

É o parecer.

