



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0306/2022**

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0004932-54.2022.8.19.0002,  
ajuizado por ,  
representado por  e  
.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate®LCP)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Segundo receituário médico da Unidade de Saúde da Família Tancredo Neves – São Gonçalo (fls. 25 e 26), não datado, pela médica , o Autor, 2 meses, apresenta **alergia à proteína do leite de vaca**, em aleitamento artificial. Faz uso de **fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**, na quantidade diária de 150ml – 8x/dia, totalizando 13 latas de 400g/mês, por tempo indeterminado. Foram informados os seguintes dados antropométricos: Peso – 5,720 kg e Comprimento – 58 cm. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID10: 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 mediados 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<sup>1</sup>.

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<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone<sup>3</sup>, **Neocate® LCP** se trata de fórmula alimentar 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.

<sup>1</sup> 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/departamentos-cientificos/alerxia-e-imunologia/>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

<sup>2</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. nov. 2018. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf)>. Acesso em: 23 fev. 2022.

<sup>3</sup> Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.



### III – CONCLUSÃO

1. Participa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca se caracteriza por uma reação imunológica em resposta à exposição à proteína do leite de vaca**, que pode se dar por meio de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta<sup>4</sup>. O tratamento consiste na **exclusão de alimentos que contenham proteína do leite de vaca na forma intacta da alimentação e substituição apropriada**.
2. Dessa forma, em lactentes com APLV em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados com orientação nutricional adequada, para que seja possível manter a amamentação<sup>1</sup>. Porém, **para os lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, as fórmulas especializadas para alergia alimentar devem ser utilizadas**<sup>1,2</sup>.
3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, 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** (como o tipo pleiteado - **Neocate® LCP**)<sup>1,2,3</sup>.
4. Ademais, ressalta-se que fórmulas à base de aminoácidos livres podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves, como anafilaxia, desnutrição, sangramento intestinal intenso e anemia, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica e em caso de má absorção<sup>1,2,5</sup>.
5. Nesse contexto, embora a fórmula de aminoácidos prescrita e pleiteada (**Neocate® LCP**) seja indicada para quadros de APLV, informa-se que em documento médico (fl.25) não foi descrito **tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas, tampouco informações acerca da presença de sinais e sintomas que justifiquem o uso da fórmula à base de aminoácidos livres como primeira opção**<sup>1,2</sup>.
6. Cumpre informar que em lactentes é recomendada a introdução da alimentação complementar ao completar 6 meses de idade, 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), devendo-se ajustar o volume de ingestão láctea conforme a evolução da introdução da alimentação complementar, até alcançar o volume diário máximo de 600ml/dia<sup>5</sup>.
7. Quanto aos **dados antropométricos**, foram informados **peso (5,720 kg) e comprimento (58cm)** do Autor aos 2 meses de idade (à época do documento médico), os quais foram avaliados segundo gráfico de crescimento e desenvolvimento da OMS<sup>6</sup>, indicando que o mesmo encontrava-se com **peso e comprimento adequados para idade**<sup>7</sup>.

<sup>4</sup> Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>5</sup> BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 23 fev. 2022.

<sup>6</sup> Ministério da Saúde. Departamento de Atenção Básica. Curvas de crescimento da OMS. Disponível em: <<https://aps.saude.gov.br/ape/vigilanciaalimentar/curvascrescimento>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Orientações para a coleta e análise de dados antropométricos em serviços de saúde: Norma Técnica do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional -



8. Informa-se que a dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, após o qual é esperada tentativa de desencadeamento com leite de vaca ou fórmula infantil com proteína intacta do leite de vaca, para avaliar tolerância a esse alimento e possibilidade de remissão do quadro de APLV<sup>8</sup>. Ademais, participa-se que a quantidade diária de fórmula especializada pode sofrer variações ao longo do tempo, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente em função do peso, do estado nutricional e da introdução de alimentos *in natura*, a partir dos 6 meses de idade. **Neste contexto, sugere-se que haja previsão do tempo de uso da fórmula especializada prescrita.**

9. Diante do abordado nos itens acima, **para inferências seguras sobre indicação de uso e adequação da quantidade de fórmula infantil à base de aminoácidos para a Autora**, são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) tentativa prévia de uso de fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada sem sucesso terapêutico e/ou presença de sinais e sintomas que justifiquem o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres como primeira opção;
- ii) dados antropométricos atualizados (minimamente peso e comprimento);
- iii) previsão do tempo de uso da fórmula alimentar.

10. Cumpre informar que a fórmula à base de aminoácidos **Neocate<sup>®</sup> LCP possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmula infantil à base de aminoácidos livres, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do Autor, 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.

11. Informa-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de aminoácidos livres**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCTIE/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<sup>9</sup>**.

12. É importante dizer que as fórmulas incorporadas (à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e **à base de aminoácidos**) **ainda não estão sendo dispensadas no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de fevereiro de 2022.

---

SISVAN / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2011. 76 p. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/orientacoes\\_coleta\\_analise\\_dados\\_antropometricos.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/orientacoes_coleta_analise_dados_antropometricos.pdf)>. Acesso em: 23 fev. 2022.

<sup>8</sup> Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

<sup>9</sup> 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-s-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 23 fev.2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Acrescenta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER**

**ZAMBONI**

Nutricionista

CRN4 01100421

ID: 5075966-3

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica

CRF- RJ 11538

Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02