



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0380/2022**

Rio de Janeiro, 08 de março de 2022.

Processo nº 0000920-89.2022.8.19.0036,  
ajuizado por   
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

**I – RELATÓRIO**

1. Segundo documento médico do Centro Médico Sorocaba (fls. 32 e 33), emitido em 21 de fevereiro de 2022, pela médica  a Autora, 2 meses de idade (conforme certidão de nascimento – fl.17), apresenta **alergia à proteína do leite de vaca**, com quadro de hematoquezia e muco nas fezes. Foram testadas várias fórmulas, contudo, somente obteve melhora após iniciar fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**). Foi prescrita a fórmula citada na quantidade diária de 150ml/vez – em livre demanda.

**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.

**DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **alergia alimentar** é definida como uma doença consequente a uma resposta imunológica anômala, que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado (s) alimento(s). As reações imunológicas dependem de susceptibilidade individual e podem ser classificadas segundo o mecanismo imunológico envolvido. 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>.

3. A **hemorragia digestiva** é definida como a perda de sangue proveniente do trato gastrointestinal e seus anexos, e pode ter as seguintes manifestações: hematêmese, melena, **hematoquezia** ou enterorragia e sangue oculto nas fezes. A **hematoquezia** ou enterorragia se caracteriza por evacuações com sangue vivo, em geral com origem no cólon, reto ou ânus. Contudo, hemorragias altas, volumosas ou associadas a rapidez no trânsito intestinal, também podem se manifestar desta forma<sup>3</sup>.

## **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Danone<sup>4</sup>, **Neocate® atualmente é denominado Neocate® LCP**, o qual 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

<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/fileadmin/user\\_upload/aaai\\_vol\\_2\\_n\\_01\\_a05\\_\\_7\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf)> Acesso em: 07 mar. 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: 07 mar. 2022.

<sup>3</sup> CARVALHO, E. et al. Hemorragia digestiva. *Jornal de Pediatria.* v. 76, Supl.2, 2000. Disponível em: <<https://www.jped.com.br/index.php?p=revista&tipo=pdf-simple&pii=X225553600029030&r=359>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

<sup>4</sup> Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.



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 alimentar** se caracteriza por uma reação adversa imunológica ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento<sup>5</sup>. O tratamento consiste na exclusão dos alérgenos alimentares responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada<sup>1</sup>.
2. Destaca-se que em lactentes, deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais<sup>6</sup>. Caso seja identificada **alergia à proteína do leite de vaca**, 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>.
3. Contudo, **para lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente está indicado o uso de fórmulas infantis especializadas**<sup>1,2</sup>.
4. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses, 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**<sup>1,2</sup>.
5. Por outro lado, **fórmulas à base de aminoácidos livres podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves**, como anafilaxia, desnutrição moderada ou grave, sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica e em caso de má absorção<sup>1,2</sup>.
6. Dessa forma, tendo em vista o quadro clínico da Autora (**APLV com quadro de hematoquezia**) e sua **tenra idade**, **ressalta-se que está indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres, como a opção pleiteada (Neocate® LCP), por período de tempo delimitado.**
7. Ressalta-se que **após estabilização do quadro com o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres é esperada evolução para fórmulas menos hidrolisadas assim que possível**<sup>1,2</sup>. A dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, devendo haver reavaliação da tolerância dentro desse intervalo de tempo. Caso a intolerância à proteína do leite se mantenha, é recomendado manter a exclusão do leite por mais 6 a 12 meses<sup>7</sup>. Nesse contexto, **sugere-se que seja informada a previsão do período de uso da fórmula prescrita.**

<sup>5</sup> Mahan, L.K. e Swift, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>6</sup> BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 07 mar. 2022.

<sup>7</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: 07 mar. 2022.



8. Cumpre informar que para lactentes entre 2 e 3 meses de idade, do sexo feminino (caso da Autora) são necessárias em média **550 kcal/dia**, para atingir tal recomendação informa-se que seriam necessários cerca de 114g/dia, totalizando **9 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**<sup>4,8</sup>.
9. Destaca-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.
10. Cumpre informar que em lactentes é recomendada a introdução da alimentação complementar ao completar 6 meses de idade (conforme preconizado para crianças sem alergia), 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>6</sup>.
11. Cumpre informar que a fórmula à base de aminoácidos livres pleiteada **Neocate® 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.
12. 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>.
13. 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 março de 2022.
14. Acrescenta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro**.
15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 13, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento da fórmula metabólica pleiteada “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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

<sup>8</sup> Human energy requirements. *Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004*. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 07 mar. 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-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 07 mar. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER**

**ZAMBONI**

Nutricionista

CRN- 01100421

ID: 5075966-3

**DANIELE REIS DA CUNHA**

Nutricionista

CRN4 14100900

ID.5035482-5

**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