



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1933/2023

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2023.

Processo nº 0828291-63.2023.8.19.0002,  
ajuizado por [REDACTED],  
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num.72457103 – Págs. 13 e 15) emitido em 15 de junho de 2023, pela médica [REDACTED], em receituário próprio, a autora, “*Lactente com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca necessita fórmula elementar à base de aminoácidos, visto que não tolerou outras fórmulas testadas e nem hidrolisado proteico. Mãe necessita retorno ao trabalho, dificultando amamentação***”. Foi prescrita **fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres**, das marcas **Neocate® LCP ou Alfamino®**, na quantidade de 120mL, 8 vezes ao dia, totalizando **10 latas/mês**. Foi citada a classificação diagnóstica **CID 10 – K52** (outras gastroenterites e colites não-infecciosas).

2- Em laudo médico (Num.72457103 – Pág. 14) emitido em 25 de maio de 2023, pela médica supramencionada, em receituário próprio, consta que a autora encontrava-se à época em aleitamento materno exclusivo até a consulta com a pediatria, sendo a dieta materna isenta de leite de vaca, soja e derivados. Foi prescrito de forma “**SOS**” **fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres**, das marcas **Neocate® LCP ou Alfamino®**, na quantidade de 1 medida para 30mL de água. Foram informados os seguintes dados antropométricos: Peso = 4.810g; comprimento = 59,5cm; Perímetro Cefálico = 40 cm.

### 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. 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, **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. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à

<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: 30 ago. 2023.

<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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio\\_formulasnutricionais\\_aplv.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf)>. Acesso em: 30 ago. 2023.



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>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV – diagnóstico informado para a autora** - Num.72457103 – Págs. 13 e 1) 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 derivados<sup>1,4</sup>.
2. A esse respeito, foi informado em documento médico acostado (Num.72457103 – Pág. 13 e 14) que a autora recebeu aleitamento materno exclusivo, sendo a dieta materna isenta de leite de vaca, soja e derivados. Contudo que a autora necessitou utilizar fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres, devido retorno da mãe ao trabalho, que dificultou a amamentação exclusiva (Num.72457103 – Pág. 13).
3. Acerca do abordado nos itens 1 e 2 acima, informa-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas<sup>1,2</sup>. 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 idade**<sup>2</sup>.
4. Informa-se que de acordo com a **Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia**<sup>1</sup>, crianças menores de 6 meses com alergia alimentar à proteína do leite de vaca (APLV) devem receber como manejo inicial de seu quadro clínico a **dieta de exclusão** (retirada do alimento que contém o alérgeno suspeito da alimentação diária) e **substituição por fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FPEH)**. Havendo remissão dos sintomas, deverá ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, com teste desencadeamento oral com fórmula infantil. Este procedimento requer ambiente hospitalar, conduzido por profissional de saúde especialista, objetivando verificar se já houve o desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, a fim de que se evite o uso desnecessário de FPEH.
5. Lança-se mão do **uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA – como a fórmula pleiteada)**, somente quando há persistência dos sinais e sintomas clínicos com FPEH e apenas por período suficiente para estabilização do quadro clínico, quando deve ser feita tentativa de evolução dietoterápica para FPEH, evitando o uso desnecessário de fórmulas à base de aminoácidos livres. Acrescenta-se que as FAA podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves, como anafilaxia,

<sup>3</sup> Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP. Disponível em: <<https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/neocate-lcp-upgrade-400g>>. Acesso em: 30 de ago. 2023.

<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.



desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia<sup>1,2</sup>.

6. Destaca-se que em documento médico (Num.72457103 – Pág. 13), foi descrito que a autora “*não tolerou outras fórmulas testadas e nem hidrolisado proteico*”, ou seja, foi informada tentativa de manejo do quadro clínico conforme preconizado<sup>1</sup> (utilização de FPEH previamente a fórmula à base de aminoácidos livres, sem sucesso terapêutico). **Ratificando-se, naquele momento, o uso pela autora de fórmulas à base de aminoácidos livres, como as opções de marca prescritas (Neocate<sup>®</sup> LCP ou Alfamino<sup>®</sup>).**

7. Ressalta-se que FPEH e **fórmulas à base de aminoácidos** (como as marcas prescritas Neocate<sup>®</sup> LCP ou Alfamino<sup>®</sup>) **não são medicamentos; são substitutos industrializados temporários** de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano<sup>1</sup>. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Neste contexto, uma vez que não foi estabelecido período de uso com o tipo de fórmula prescrita, **sugere-se que seja informado quando será a próxima reavaliação do quadro clínico da autora.**

8. Ressalta-se que **a partir dos 6 meses** (faixa etária em que se encontra a autora, 6 meses e dias – Num 724571002), o **Ministério da Saúde<sup>5</sup> recomenda iniciar a alimentação complementar, contemplando 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. Quanto às fontes lácteas, recomenda-se a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando, no máximo, 600mL/dia**, sendo que estes volumes são aproximados, devendo ser considerados de acordo com a variação de peso corporal e da capacidade gástrica da criança nas diferentes idades. Volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

9. Neste contexto, permanecendo necessidade de exclusão do leite de vaca da dieta da autora, **seriam necessários ao máximo 600mL/dia da fórmula infantil prescrita** ou da fórmula que melhor se adequar às suas necessidades no momento. **Informa-se que para o atendimento do volume recomendado<sup>5</sup>; são necessárias 7 latas de 400g/mês da fórmula infantil pleiteada (Neocate<sup>®</sup> LCP), e não as 10 latas/mês pleiteadas.**

10. Acerca do **estado nutricional da autora**, informa-se que os dados antropométricos informados (Num.72457103 – Pág. 14) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento que constam na caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde<sup>6</sup>**, indicando a mesma encontrava-se aos 3 meses e 19 dias com **peso, perímetro cefálico e comprimento adequados para a idade.**

<sup>5</sup> BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia\\_da\\_crianca\\_2019.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 24 ago. 2023.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. 8. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. 96 p. Disponível em: <[https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_saude\\_crianca\\_menina.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf)>. Acesso em: 30 de ago. 2023.



11. Informa-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres 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<sup>7</sup>. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de junho de 2023.
12. Cumpre informar que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
13. Acrescenta-se que **existe no mercado pelo menos mais uma opção de fórmula à base de aminoácidos livres**, devidamente registrada junto à ANVISA, 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.
14. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num.72457101 – Pág. 14 e 15) presente no item IX, subitens “g”, referente ao provimento do “...medicamento prescrito, na posologia indicada, bem como outros medicamentos e/ou produtos complementares que se façam, posteriormente e mediante apresentação de laudo médico, necessários ao tratamento da moléstia...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO**

Nutricionista  
CRN4 90100224  
ID.31039162

**ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA**

Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>7</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: 30 ago. 2023.