



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1634/2022

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2022.

Processo nº 0012291-37.2022.8.19.0008,  
ajuizado por [REDACTED],  
representado por [REDACTED].

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

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos acostado (fls.23 a 26), emitido em 23 de março de 2022, pela médica [REDACTED]. Em suma, trata-se de Autor atualmente com **11 meses de idade** (certidão de nascimento – fl.13), portador de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, apresentando sintomas como: diarreia com sangue, distensão abdominal e refluxo gastroesofágico. Foi prescrita fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**) na quantidade diária de 150 ml – 3/3h, totalizando 8 latas/mês. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID-10: R63.8 (Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos)**.

### 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 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, **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. 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>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. A alergia à proteína do leite de vaca (**APLV**) **se caracteriza por uma reação imunológica em resposta à 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<sup>4</sup>. O tratamento consiste na **exclusão** de alimentos que contenham proteína do leite de vaca da alimentação e substituição apropriada<sup>1</sup>.

<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: 22 jul.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: 22 jul. 2022.

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

<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.



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 e estão sendo parcialmente amamentados, **as fórmulas especializadas para alergia alimentar devem ser utilizadas**<sup>1,2</sup>.
3. Ressalta-se que 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. A esse respeito, informa-se que em lactentes com mais de 6 meses de idade, como no caso do Autor à época da prescrição (9 meses de idade), é preconizado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmulas à base de soja (FS), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, devem-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)<sup>1,2</sup>.
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<sup>1,2,5</sup>.
6. Acerca do acima exposto, tendo em vista o quadro clínico de **alergia a proteína do leite de vaca** com diarreia com sangue do Autor, **está indicado** o uso de fórmula à base de aminoácidos livres, como a marca pleiteada **Neocate® LCP**<sup>1,2</sup>, por período de tempo delimitado.
7. Com relação à alimentação do Autor, ressalta-se que em lactentes com 11 meses de idade (idade do Autor – fl. 13), é esperado que esteja realizando almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos – desde que não haja reação alérgica a esses alimentos), um lanche com frutas (colação), e 3 refeições com fórmula infantil (180-200ml/dia) e frutas ou cereal/raízes/tubérculos (desjejum, lanche da tarde e ceia), totalizando ao máximo **600mL/dia de fórmula láctea**<sup>6,7</sup>.
8. Nesse contexto, **o volume** prescrito de fórmula de aminoácidos (“150 ml — 3/3 h”, totalizando 1200ml/dia – fl. 23) **encontra-se acima do preconizado pelo Ministério da Saúde**. Informa-se que lactentes na faixa etária do Autor não devem permanecer com a alimentação predominantemente láctea pois pode **comprometer** o consumo dos outros alimentos, sendo recomendado a **oferta de todos os grupos alimentares possíveis**<sup>3</sup>, com exceção dos alimentos relacionados ao desencadeamento do quadro de alergia alimentar.

<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: 22 jul. 2022.

<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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 22 jul. 2022.

<sup>7</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: <[https://www.svb.org.br/images/guia\\_da\\_crianca\\_2019.pdf](https://www.svb.org.br/images/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 22 jul. 2022.



9. Destaca-se que, em documento médico (fl. 23), a profissional assistente somente mencionou **alergia ao leite de vaca**, o que faz este Núcleo entender que **a fórmula prescrita será utilizada apenas como substituto do leite**. Portanto, para o atendimento das recomendações do Ministério da Saúde supracitadas, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**<sup>4</sup>.
10. Ressalta-se que, em lactentes em uso de **fórmula de aminoácidos, após um período de 3 meses a 1 ano do início da exclusão da proteína alergênica, ou a cada 6 meses**, é recomendado que haja tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada para avaliar a evolução da tolerância<sup>1,8</sup>. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula prescrita**.
11. Cumpre informar que **Neocate® LCP** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmulas infantis à base de aminoácidos livres, devidamente registradas 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.
12. Informa-se que as **fórmulas de aminoácidos foram incorporadas**, conforme a 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>9</sup>. Porém, **ainda não são 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 julho de 2022.
13. Ressalta-se que no **Município de Belford Roxo** existe o **Programa do Leite**, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de **crianças com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares especializadas**. O encaminhamento para inscrição no programa poderá ser feito através de médico da rede pública ou privada de saúde, para a unidade de saúde que oferta esse serviço - **Clínica da Mulher Professora Fernanda Bicchieri Soares**, administrada pela prefeitura (Travessa Dona Joaquina, S/N, esquina com Av. Benjamin Pinto Dias, Centro, Belford Roxo - RJ). Ao chegar na unidade de saúde, uma nova avaliação médica normalmente é realizada antes da inclusão no programa.
14. Contudo, **não foi possível contatar a unidade de saúde supracitada** para avaliar a respeito do funcionamento do programa e da dispensação regular de fórmulas infantis especializadas.
15. Quanto à solicitação do documento advocatício (fl. 11, item XII - Do Pedido, subitem “c”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que se fizerem necessários para tratamento da enfermidade da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

<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: 22 jul.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: 22 jul.2022.

Secretaria de  
**Saúde**



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02