



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2054/2067**

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2024.

Processo nº 0805630-45.2024.8.19.0038,  
ajuizado por  
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Em documento médico acostado (Num. 99152581 - Págs. 5 e 6), em impresso do Memorial Saúde, emitido em 28 de dezembro de 2023, pelo médico \_\_\_\_\_ foi informado que o autor apresenta quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, estando em dieta de exclusão da proteína do leite de vaca. Foi prescrito para o autor a fórmula de aminoácidos livres **Neocate® LCP**, tomar 200ml de 3 em 3 horas totalizando 15 latas por mês.

**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 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)** 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. Assim, a base do tratamento da APLV é a **exclusão** das proteínas do leite de vaca da alimentação, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas<sup>5</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: 23 mai. 2024.

<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: 23 mai. 2024.

<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.



3. Participa-se que em lactentes **a partir dos 6 meses de idade** (idade do autor à época da prescrição – certidão de nascimento Num. 99152581 - Pág. 1), é indicado primeiramente o uso **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), ou de fórmulas à base de proteína isolada de soja (FS)**, na ausência de sintomas gastrointestinais, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as demais fórmulas referidas, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**<sup>1</sup>.

4. **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>.

5. Cumpre informar que em documento médico acostado (Num. 99152581 - Págs. 5 e 6), **não foi descrito a respeito da tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas, tampouco constam 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. Ressalta-se 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). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando ao máximo 600ml/dia<sup>6</sup>.

7. Quanto ao estado nutricional do Autor, não foram informados os dados antropométricos atuais (peso e altura), inviabilizando a avaliação de seu estado nutricional, avaliação de seu *status* de crescimento/desenvolvimento, bem como calcular suas necessidades nutricionais para inferência segura acerca da indicação e quantidade diária da fórmula especializada prescrita.

8. Destaca-se que em lactentes com **APLV**, em média a cada 6 meses é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina<sup>1</sup>. Neste contexto, foi informado que o autor fará uso por 2 anos, contudo espera-se que o autor seja reavaliado no máximo em até 6 meses.

10. Diante do abordado nos itens acima, **para inferências seguras sobre a indicação de uso e adequação da quantidade de fórmula infantil pleiteada para o Autor**, são necessárias as seguintes informações adicionais:

**i) descrição** se houve tentativa prévia de uso de fórmulas extensamente hidrolisadas e informações sobre o quadro clínico (sinais e sintomas) do Autor que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos livres como primeira opção;

**ii) quantidades diária e mensal** atualmente necessárias de fórmula infantil, tendo em vista a evolução da introdução alimentar (frequência diária de uso com volume por

<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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 23 mai. 2024.

<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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 23 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tomada recomendado e percentual de diluição, além do nº total de latas por mês e gramatura da lata) e previsão do período de uso;

**iii) dados antropométricos** atualizados do Autor (peso e comprimento), para avaliar seu estado nutricional e adequação da quantidade prescrita do produto de maneira individualizada; e

11. Cumpre informar que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Considerando que o item pleiteado foi prescrito utilizando marca comercial, assim, salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

13. Informa-se que as **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

14. Participa-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS  
SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4: 13100115  
ID. 5077668-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02