



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2438/2024

Rio de Janeiro, 02 de julho de 2024.

Processo nº 0824103-90.2024.8.19.0002
ajuizado por -----, representada por
-----.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º 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** ou **Alfamino®** ou **AlphaPro® Amino**).

I – RELATÓRIO

1. Em relatório nutricional acostado (Num. 125260549 - Pág. 1), emitido em 04 de abril de 2024, pela nutricionista ----- em impresso do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF/FIOCRUZ) consta “*Lactente, gemelar, com cardiopatia congênita e alergia à proteína do leite de vaca (APLV). Alimenta-se exclusivamente por gastrostomia (GTT) desde fevereiro de 2024. Segundo índices antropométricos (P/I e E/I) possui muito baixo peso e muito baixa estatura para idade, caracterizando quadro de desnutrição grave. Pelo diagnóstico de APLV, está em uso de fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP ou Alfamino® ou AlphaPro amino®), com boa tolerância. Em decorrência do baixo ganho de peso, do baixo crescimento para idade, torna-se necessário a utilização da fórmula infantil em questão para assegurar a continuidade do crescimento e desenvolvimento e promover recuperação do estado nutricional*”. Sendo dessa forma, solicitado 10 latas mensais de fórmula infantil à base de aminoácidos livres.

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 mediados por IgE. 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 persistente¹.

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 a alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina (proteínas do soro). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

3. As **cardiopatias congênitas** são definidas como uma anormalidade na estrutura e na função cardiocirculatória presente desde o nascimento. As malformações congênitas podem resultar, na maioria dos casos, da alteração do desenvolvimento embrionário de uma determinada estrutura normal ou da possibilidade de não se desenvolver de forma plena, obtendo um desenvolvimento insuficiente e incompleto a partir do seu estágio inicial. Os defeitos congênitos encontrados na infância são as causas mais frequentes de emergência em cardiologia pediátrica³.

4. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁴.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Neocate®LCP** se trata de fórmula infantil 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 e ingredientes de origem animal. Contém aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de LCPufas (ARA e DHA) e nucleotídeos. Atendendo a todas as legislações pertinentes. Não contém glúten. Seu uso deve ser acompanhado de supervisão médica especialmente quando fonte exclusiva de alimentação, em pacientes com dieta enteral, com quadros de múltiplos diagnósticos, doenças intestinais e/ou histórico de prematuridade. Os níveis séricos de micronutrientes,

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *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>. Acesso em: 02 jul. 2024.

² 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>. Acesso em: 02 jul. 2024.

³ Belo, W.A.; Oselame, G.B; Neves, E.B. Perfil clínico-hospitalar de crianças com cardiopatia congênita. *Cad. Saúde Colet.*, 2016, Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/cadsc/a/qrvqgM7VHbbf99YrgsfBF6J/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 02 jul. 2024.

⁴ PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/bitstream/handle/1/17136/Vera%20Perissedissert.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=O%20enfermeiro%20estoma%20terapeuta%20atua%20junto,est%C3%A1%20sendo%20vivenciada%20no%20cen%C3%A1rio>>. Acesso em: 02 jul. 2024.



em especial fósforo, devem ser rotineiramente monitorados. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). 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. Apresentação: Lata de 400g de pó⁵.

2. Segundo o fabricante Nestlé⁶, **Alfamino**[®] trata-se de fórmula infantil com 100% de aminoácidos livres com triglicérides de cadeia média, lipídios estruturados (beta palmitato), DHA e ARA e sem lactose. Indicações: lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses), com alergia às proteínas do leite de vaca e soja e alergias alimentares mais severas, com comprometimento do trato gastrintestinal e com restrição à lactose. Apresentação: lata de 400g. Diluição padrão: uma medida rasa (4,6 g) para cada 30 ml de água.

3. De acordo com fabricante Astra Medical⁷, **AlphaPro**[®] **Amino** se trata de fórmula infantil premium, para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (0-36 meses), destinada necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose e à base de 100% de aminoácidos livres. Adicionada de nucleotídeos, prebióticos (FOS), DHA e ARA e ferro aminoquelado. Diluição padrão: uma medida rasa (4,8 g) para cada 30 ml de água. Apresentação: lata de 400g.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que 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 alérgicas⁸.

2. Ressalta-se que para **os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**^{1,2}. 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 idade⁹.

3. A esse respeito, de acordo com o **Ministério da Saúde**⁴, **em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso da Autora, é recomendado 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, recomenda-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**¹.

4. A fórmula de aminoácidos livres (FAA) é recomendada mediante critérios clínicos específicos, tais como: sintomas graves, como alto risco de reações anafiláticas, síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição nutricional, ou mediante a não remissão dos sintomas com a fórmula extensamente hidrolisada (FEH).

5. Quanto ao **estado nutricional da Autora**, seus **dados antropométricos** informados em relatório nutricional (04/04/24: peso = 4.390g, comprimento = 55,7 cm; 5 meses de idade - Num. 125260549 - Pág. 1) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre

⁵ Mundo Danone. Neocate[®] LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 02 jul. 2024.

⁶ Loja Nestlé Health Science. Alfamino[®]. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/alfamino/lata-400g>>. Acesso em: 02 jul. 2024.

⁷ Astra Medical. AlphaPro[®] Amino. Disponível em: <<https://astramedicalbr.com/#atuacao>>. Acesso em: 02 jul. 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. abr. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2024.

⁹ 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>. Acesso em: 01 jul. 2024.



0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde¹⁰, indicando que a Autora à época da prescrição encontrava-se com **muito baixo peso e muito baixo comprimento para a idade**.

6. Nesse contexto, em relatório nutricional (Num. 125260549 - Pág. 1), não foi descrito manejo do quadro conforme preconizado com tentativa prévia de utilização de fórmula extensamente hidrolisada, contudo, tendo em vista o quadro clínico da Autora, APLV, cardiopatia congênita, muito baixo peso para idade e a alimentação exclusiva por gastrostomia (GTT), cumpre informar que, **está indicado o uso de fórmula à base de aminoácidos livres** com as opções prescritas (Neocate[®] LCP ou Alfamino[®] ou AlphaPro[®] Amino) por um período delimitado.

7. Atualmente a Autora se encontra com 8 meses de idade (Num. 125260540 - Pág. 1 - certidão de nascimento), **segundo o Ministério da Saúde**, em lactentes **a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, 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 o consumo máximo 600ml/dia¹¹.

8. Diante do exposto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia)¹¹ a partir do 7º mês, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Neocate[®] LCP** ou **7 latas de 400g/mês de Alfamino[®]** ou **8 latas de 400g/mês de AlphaPro[®] Amino**, e não as 10 latas pleiteadas.

9. Destaca-se que o tipo de fórmula prescrita (FAA) **não é medicamento; e sim opção substitutiva temporária 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. Por isso a necessidade de **reavaliações periódicas** por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.

10. Em lactentes com APLV em uso de FAA é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada (FEH) para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo estabilização com o uso de FEH, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem⁶. Foi informado que o período de utilização da fórmula infantil prescrita seria “*diário, contínuo, via GTT*” (Num. 125260549 - Pág. 1). Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização da fórmula à base de aminoácidos livres prescrita.**

11. Cumpre informar que Neocate[®] LCP, Alfamino[®] e AlphaPro[®] Amino **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Ressalta-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. Quanto à **disponibilização de fórmula de aminoácidos no âmbito do SUS**, cumpre informar que:

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2024.

¹¹ 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.sau.gov.br/bvs/publicacoes/sau_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- As **fórmulas especializadas para o manejo da APLV 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**¹². Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa.
- Ressalta-se que atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação^{5,13}.
- No estado do Rio de Janeiro e no município de Niterói **não há disponibilização gratuita** de fórmulas infantis especializadas, como fórmulas à base de aminoácidos.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID: 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² 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: 02 jul. 2024.

¹³ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 02 jul. 2024.