



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2623/2023**

Rio de Janeiro, 24 de novembro de 2023.

Processo nº 0813074-16.2023.8.19.0087,  
ajuizado por   
representado por

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

### **I – RELATÓRIO**

1. Em documento médico (Num. 76336578), emitido em 10 de julho de 2023, pela médica  em impresso do Espaço UNIMED, relatou-se que o autor, **“prematuro de 34 semanas e 2 dias, idade cronológica 3 meses e de idade corrigida 1 mês e meio, em acompanhamento ambulatorial no serviço de gastroenterologia pediátrica desta unidade devido a quadro de **alergia a proteína do leite de vaca APLV** - (CID.10 K.52.2). Apresentou aos 20 dias de vida diarreia com sangue e assaduras severas de difícil tratamento. Na época estava em aleitamento materno exclusivo, sendo orientado dieta materna de leite de vaca e derivados, com melhora significativa dos sintomas. Aos 32 dias de vida, internação eletiva para **herniorrafia inguinal bilateral**, porém à admissão hospitalar foi evidenciado **seps neonatal tardia e anemia, evoluindo com broqueolite e pneumonia, necessitando de intubação orotraqueal por 7 dias e dois concentrados de hemácias. Foi suspenso aleitamento materno e iniciado fórmula à base de aminoácidos (FA). Tentativa anterior fórmula extensamente hidrolisada à base de proteínas com e sem lactose (FEH), porém apresentou distensão abdominal e vômitos. Alta hospitalar após 26 dias de internação com FA (Neocate® LCP), que mantém até o presente momento. Última tentativa de transição para FEH sem lactose há 1 mês sem sucesso. Atualmente em aleitamento materno complementar com FA. Sendo assim, necessita manter o uso desta fórmula até tolerar a transição para FEH e seguir o manejo da APLV**”**. Foi citado o dado antropométrico peso = 5400g. Foi prescrita fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres, da marca **Neocate® LCP**, na quantidade de 10 mamadeiras de 90 ml por dia (3 medidas de 4,6g = 13,8g) x10 =138g/dia, totalizando aproximadamente **10 latas de 400g/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 proteína isolada 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. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), classifica-se como **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre **32 e 35** semanas de gestação é considerado **como uma criança de risco**, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê<sup>1</sup>. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), **moderada** (31 a 36 semanas) e **extrema (24 a 30 semanas)**<sup>2</sup>. Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido<sup>3</sup>.

2. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, IgE mediados ou não. As reações mediadas por IgE podem envolver reações cutâneas, gastrintestinais, respiratórias e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque). As reações mistas podem se manifestar como esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica, asma e hemossiderose. As manifestações não mediadas por IgE, e conseqüentemente não tão imediatas, compreendem os quadros de proctite, enteropatia induzida pela proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Destacam-se como os alérgenos alimentares mais comuns as **proteínas do leite de vaca**, soja, ovo, trigo, peixes e frutos do mar<sup>4</sup>.

3. 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

<sup>1</sup> PINTO, E. B. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. *Psicologia: Reflexão e Crítica*, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>2</sup> ACCIOLY, E. SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. *Nutrição em obstetrícia e pediatria*. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <[http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento\\_prematuro\\_oficial.pdf](http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>4</sup> Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. *Arq Alerg Imunol*, v. 02, n. 1, 2018. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/>>. Acesso em: 24 nov. 2023.



indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca<sup>5</sup>.

## **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Danone<sup>6</sup>, **Neocate® LCP** trata-se de fórmula alimentar infantil a 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 100% aminoácidos sintéticos livres, 100% xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de ácidos graxos de cadeia longa e nucleotídeos. Tem seu uso indicado para crianças de 0 a 3 anos de idade com alergias alimentares ou distúrbios da digestão e absorção de nutrientes. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas), síndrome do intestino curto e outros distúrbios absorptivos moderados a graves, gastroenteropatia eosinofílica, nutrição enteral precoce/mínima em terapia intensiva neonatal e pediátrica, transição de nutrição parenteral para enteral. Apresentação: Lata com 400g. Diluição padrão: 1 colher de medida rasa (4,6g de pó) para cada 30mL de água.

## **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>4,7</sup>.

2. Ressalta-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>4,5</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>.

3. Participa-se que de acordo com o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**<sup>4</sup>, em lactentes menores de 6 meses de idade, é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, deve-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres<sup>4,5</sup>.

4. Acrescenta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA), podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves, como**

<sup>5</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. Set. 2014. P.11. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV-CP.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>6</sup> Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>7</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.



anafilaxia, desnutrição moderada ou grave, sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica e em caso de má absorção<sup>4,5</sup>.

5. Foi informada em documento médico (Num. 76336578 - Pág. 1), a tentativa de uso pelo autor e FEH com e sem lactose, contudo, sem boa resposta terapêutica, sendo então prescrita FAA (Neocate LCP), com melhora dos sintomas. Diante o exposto, a conduta adotada encontra-se em acordo com o manejo tal qual preconizado<sup>4</sup> para APLV, justificando o uso, naquele momento, do tipo de fórmula prescrita e pleiteada (FAA).

6. Ressalta-se que **FEH e FAA (como a marca pleiteada Neocate® LCP) 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>4</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 cronograma de reavaliação periódica do quadro clínico do autor**.

7. Adiciona-se que o único dado antropométrico informado (Num. 76336578 - Pág. 1 – peso = 5.400g, com 41 semanas de idade gestacional pós-natal), foi avaliado conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo; indicando que o autor apresentava **peso adequado para idade gestacional pós-natal<sup>8</sup>**.

8. Participa-se que os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 4 e 5 meses de idade (faixa etária atual do autor, de acordo com a idade corrigida)**, são de **608kcal/dia<sup>9</sup>**. Informa-se que para atingir integralmente as recomendações energéticas supramencionadas, seriam necessárias **10 latas de 400g/mês de Neocate® LCP<sup>5</sup>**. Contudo, ressalta-se que os lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento o que demanda modificações constantes na quantidade prescrita.

9. Adicionalmente, segundo o **Ministério da Saúde<sup>10</sup>**, a partir dos 6 meses de idade é indicado o início da introdução da **alimentação complementar**, quando ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea. Desta forma, ao completar 7 meses, para o atendimento do volume máximo diário recomendado, serão necessárias 7 latas de 400g/mês de Neocate® LCP<sup>6</sup>.

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

11. Quanto à marca pleiteada, **Neocate® LCP**, 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**

<sup>8</sup> World Health Organization. Intergrowth-21<sup>st</sup> – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: <<https://intergrowth21.tghn.org/postnatal-growth-preterm-infants/>>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>9</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: 24 nov. 2023.

<sup>10</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_gui.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_gui.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2023.



**8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

12. Informa-se que as **fórmulas à base de aminoácidos livres 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>11</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 junho de 2023. Constatou-se que a referida fórmula **ainda não integra nenhuma lista oficial de dispensação nos Componentes Básico, Estratégico e Especializado**.

É o parecer.

**4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niteroi da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

---

<sup>11</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: 24 nov. 2023.