



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3560/2024**

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2024.

Processo nº 0810375-52.2024.8.19.0011

ajuizado por [redigido]

, representado por [redigido]

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

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado (Num. 134574558 - Pág. 1), emitido em 16 de julho de 2024, pela médica [redigido], em impresso próprio. Trata-se de lactente, atualmente com 5 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 134572799 - Pág. 1) que apresenta diagnóstico de **laringomalácia grau I, alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** com os seguintes sintomas: **déficit do ganho de peso, refluxo gastroesofágico e dermatite perianal**. Foram utilizadas as fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada, Aptamil® Pepti e Pregomin® Pepti sem boa resposta, sendo prescrita a fórmula infantil à base de aminoácidos livres **Neocate LCP**, na quantidade de 120ml, 8 vezes ao dia, necessitando dessa forma de 12 latas de 400g por mês. Foi informado o peso do Autor (3.660g), aferido em 16 de julho de 2024.

**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 IgE mediados. 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>.

3. A **laringomalácia** é a anomalia congênita mais comum das vias aéreas superiores em lactentes, caracterizada pelo colapso dos tecidos moles da laringe durante a inspiração, o que resulta em estridor inspiratório. Esta condição é frequentemente identificada por sintomas clínicos característicos e confirmada por laringoscopia, que revela o colapso das estruturas laríngeas durante a respiração. A maioria dos casos de laringomalácia é leve e tende a melhorar espontaneamente com o crescimento do lactente. No entanto, alguns casos podem levar a complicações significativas, como distúrbios respiratórios do sono e dificuldades alimentares, que podem exigir intervenção cirúrgica. Tratamentos conservadores, como ajustes na posição do bebê e monitoramento contínuo, são geralmente eficazes, mas em casos mais graves, pode ser necessária cirurgia para aliviar a obstrução das vias aéreas. O conhecimento detalhado sobre a condição e uma abordagem terapêutica bem fundamentada são essenciais para otimizar os resultados clínicos e melhorar a qualidade de vida dos pacientes afetados<sup>3</sup>.

4. O **refluxo gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito

<sup>1</sup> 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, n°1, 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: 03 set. 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: <[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: 03 set. 2024.

<sup>3</sup> LIMA DE PAULA, A.C.A. *et al.* Entendimento e abordagem da laringomalácia em lactentes: fisiopatologia, diagnóstico e tratamento. *Journal of Social Issues and Health Sciences*, Teresina, v.1, n.5, p. 1-6, 2024. Disponível em: <<https://ojs.thesiseditora.com.br/index.php/jsihs/article/view/95/84>>. Acesso em: 03 set. 2024.



de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo **doença do refluxo gastroesofágico** (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância<sup>4</sup>.

5. O Ministério da Saúde aponta o RGE como uma das manifestações gastrointestinais mais comuns na infância. Em crianças amamentadas no peito, os efeitos do RGE costumam ser mais brandos que nas alimentadas com leite não humano, devido à posição supina do bebê para mamar e aos vigorosos movimentos peristálticos da língua durante a sucção. Assim, é recomendado que a criança com RGE receba aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses, complementado até os dois anos ou mais. As regurgitações, quando não acompanhadas de complicações, constituem processo transitório, relacionado à imaturidade do trato gastrintestinal, condição que se resolve espontaneamente com a maturação do mecanismo de funcionamento do esfíncter esofágico inferior (EEI), nos primeiros meses de vida<sup>5</sup>. O tratamento inicial consiste em modificações dietéticas e posturais. Entre as medidas recomendadas, o espessamento lácteo é o de maior eficácia. Alimentos e medicamentos que diminuam o tônus do esfíncter esofágico inferior (EEI) ou aumentem a acidez gástrica, como por exemplo, frutas cítricas e tomates, devem ser evitados. Quanto às medidas posturais a serem adotadas, recomenda-se, em geral, cabeceira elevada a 30 graus e manutenção da criança ereta no período pós-prandial<sup>6</sup>.

## **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, 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

<sup>4</sup> RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiodores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/8S9HDvw3mKC6YXQtmStG7q/>>. Acesso em: 03 set. 2024.

<sup>5</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde da criança: nutrição infanfil – aleitamento materno e alimentação complementar. Cadernos de Atenção Básica, n. 23, 2009. 112 p. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_nutricao\\_aleitamento\\_alimentacao.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_nutricao_aleitamento_alimentacao.pdf)>. Acesso em: 03 set. 2024.

<sup>6</sup> NORTON, R. C.; PENNA, F. J. Refluxo gastroesofágico. *J. pediatr.*, v.76, Supl.2, p.S218-224, 2000. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-269753>>. Acesso em: 03 set. 2024.



padrão: 1 medida rasa (4,6 g de pó) para cada 30 ml de água quente previamente fervida. Apresentação: Lata de 400g de pó<sup>7</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>1,8</sup>.
2. 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 alérgicas<sup>9</sup>.
3. De acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças menores de seis meses que não estão em aleitamento exclusivo, como no caso do Autor**<sup>9</sup>:
  - Recomenda-se, primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada;
  - Caso não seja possível retomar o aleitamento materno exclusivo, deve-se excluir qualquer fórmula com proteína do leite de vaca e substituir por **fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas**;
  - Recomenda-se que a **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** seja a primeira opção. A depender da avaliação clínica, também é possível indicar **fórmula à base de aminoácidos livres (FAA)**;
  - 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)**.
4. Quanto ao **estado nutricional do Autor, o dado antropométrico** informado em documento médico (16/07/24: peso = 3.660g, 3 meses de idade - Num. 134574558 - Pág. 1) foi avaliado nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde<sup>10</sup>, indicando que o Autor à época da prescrição encontrava-se com **muito baixo peso para a idade**.

<sup>7</sup> Mundo Danone. Neocate® LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 03 set. 2024.

<sup>8</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. 14<sup>a</sup> ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>9</sup> 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427\\_pc当地点\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pc当地点_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 03 set. 2024.

<sup>10</sup> BRASIL. 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: menino: passaporte da cidadania. 5. ed.



5. Nesse contexto, em documento médico (Num. 134574558 - Pág. 1) **foi descrito o manejo do quadro conforme preconizado**, com tentativa prévia de utilização de fórmula extensamente hidrolisada (Aptamil® Pepti e Pregomin® Pepti), sem boa resposta. Tendo em vista o quadro clínico do Autor, **APLV e muito baixo peso para a idade**, cumpre informar que **o uso de fórmula à base de aminoácidos livres, como a opção prescrita e pleiteada (Neocate LCP), está indicada** por um período delimitado.

6. Atualmente, o Autor se encontra com **5 meses de idade** (segundo a certidão de nascimento - Num. 134572799 - Pág. 1) e de acordo com a **OMS**, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 5 e 6 meses de idade** são de **639 kcal/dia** (ou 81 kcal/kg de peso/dia)<sup>11</sup>. Cumpre informar que para contemplar tal recomendação, seria necessária a oferta de cerca de **131g/dia** de fórmula à base de aminoácidos livres da marca **Neocate LCP**, totalizando uma necessidade média de **10 latas de 400g/mês, e não as 12 latas/mês prescritas**.

7. Segundo o **Ministério da Saúde, para 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/dia**<sup>12</sup>.

8. Informa-se que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (**600mL/dia**) a partir do **7º mês**, estima-se que serão necessárias **7 latas de 400g/mês da marca pleiteada Neocate LCP**.

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 testagem. Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização da fórmula à base de aminoácidos livres prescrita**.

Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menino\\_5.ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf)>. Acesso em: 30 ago. 2024.

<sup>11</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: 30 ago. 2024.

<sup>12</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:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 30 ago. 2024.



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

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

- 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**<sup>13</sup>. 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<sup>9,14</sup>.
- Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de Cabo Frio e do estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

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

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID. 5036467-7

**DANIELE REIS DA CUNHA**

Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID. 5035482-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>13</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: 03 set. 2024.

<sup>14</sup> 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: 03 set. 2024.