



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4202/2024**

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2024.

Processo nº 0913141-19.2024.8.19.0001  
ajuizado por

, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate LCP** ou **Alfamino**®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado (Num. 140109388 - Págs. 7 e 8), emitido em 26 de julho de 2024, pela médica , em impresso do Hospital Municipal Jesus. Trata-se de Autora, 1 ano e 8 meses de idade (Num. 140109388 - Pág. 2 – certidão de nascimento), apresenta diagnóstico de **encefalopatia crônica com atraso global do desenvolvimento, desnutrição grave, cardiomiopatia dilatada, gastrostomia (GTT), traqueostomia (TQT)** e em novembro de 2023 foi diagnosticada com **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. Atualmente a Autora faz uso de fórmula à base de aminoácidos livres (**Neocate LCP** ou **Alfamino**®). O teste de provocação oral foi realizado em março de 2024, com fórmula extensamente hidrolisada sem sucesso, a Autora apresentou diarreia, cólicas intensas e perda ponderal. Foi relatado que a mesma está em recuperação do estado nutricional (peso em 26/07/24 – 5,415kg), necessitando dessa forma fazer uso da fórmula de aminoácidos, na quantidade de 150 ml, de 3 em 3 horas, 7 vezes ao dia pela GTT, 12 latas mensais. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K 52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

### **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

GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*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 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 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 vaca<sup>2</sup>.

3. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva** da infância<sup>3</sup> (ECI), é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação<sup>4</sup>. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou

<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, 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: 26 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: <[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: 26 set. 2024.

<sup>3</sup> CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. *Revista de Neurociências*, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em:

<<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:IKx4YyQKPw8J:https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 26 set. 2024.

<sup>4</sup> GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. *Medicina de Reabilitação*. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia<sup>5</sup>.

4. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição protéico-calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa ou recente<sup>6</sup>.

5. A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada<sup>7</sup>.

6. 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 percutânea<sup>8</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 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>9</sup>.

2. Segundo o fabricante Nestlé<sup>10,11</sup>, **Alfamino**® trata-se de fórmula infantil com 100% de aminoácidos livres com triglicérides de cadeia média, lipídios estruturados (beta

<sup>5</sup> LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886> >. Acesso em: 26 set. 2024.

<sup>6</sup> Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: < [https://decs.bvsalud.org/ths?filter=ths\\_termall&q=desnutri%C3%A7%C3%A3o](https://decs.bvsalud.org/ths?filter=ths_termall&q=desnutri%C3%A7%C3%A3o) >. Acesso em: 26 set. 2024.

<sup>7</sup> RICZ, H. M. A. et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/47337> >. Acesso em: 26 set. 2024.

<sup>8</sup> 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/handle/1/1447> >. Acesso em: 26 set. 2024.

<sup>9</sup> Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p> >. Acesso em: 26 set. 2024.

<sup>10</sup> Nestlé Health Science. Portfólio de produtos 2020 - Alfamino®.

<sup>11</sup> Loja Nestlé Health Science. Alfamino®. Disponível em: < <https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/alfamino/lata-400g> >. Acesso em: 26 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 gastrointestinal e com restrição à lactose. Apresentação: lata de 400g. Diluição padrão: uma medida rasa (4,6 g) para cada 30 ml de água.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que a **base do tratamento da alergia à proteína do leite de vaca (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>12</sup>.

2. De acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas**:

- Indica-se a **introdução da alimentação complementar e uso de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas**, para complementar a alimentação do lactente. Nestes casos, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH) são as mais indicadas, sendo uma opção, as fórmulas infantis à base de proteína de soja (FS), e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)<sup>4</sup>.
- Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, ressalta-se que a **fórmula de aminoácidos livres (FAA)**, atualmente em uso pela Autora (**Neocate LCP** ou **Alfamino**®), 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)<sup>4</sup>.

3. **Quanto ao estado nutricional da Autora**, o dado antropométrico informado em laudo médico (26/07/24: peso = 5,415kg; 1 ano e 7 meses - Num. 140109388 - Pág. 7) foi avaliado nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde<sup>13</sup>, indicando que a Autora à época da prescrição encontrava-se com  **muito baixo peso para a idade**.

4. Nesse contexto, em documento médico (Num. 117569297 - Pág. 2), foi descrito manejo do quadro conforme preconizado, com tentativa prévia de utilização de fórmula extensamente hidrolisada, contudo sem sucesso. Tendo em vista o quadro clínico da Autora, APLV, muito baixo peso para idade e o uso de GTT, cumpre informar que **a utilização de fórmula à base de aminoácidos livres pleiteada, está indicada** por um período delimitado.

5. Atualmente a Autora se encontra com 1 ano e 8 meses de idade (Num. 140109388 - Pág. 2 - certidão de nascimento), **segundo o Ministério da Saúde, lactentes com APLV, a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da**

<sup>12</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/midias/consultas/relatorios/2022/20220427\\_pcdt\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf) >. Acesso em: 26 set. 2024.

<sup>13</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: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menina\\_5.ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf)>. Acesso em: 26 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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>14</sup>.

6. Diante do exposto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia)<sup>11</sup> a partir do 7º mês, seriam necessárias 7 latas de 400g/mês de Neocate LCP ou 7 latas de 400g/mês de Alfamino®, e não as 12 latas prescritas.

7. 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.

8. 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<sup>6</sup>. Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização da fórmula à base de aminoácidos livres prescrita**.

9. Cumpre informar que **Neocate LCP e Alfamino® possuem 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.

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

- **As fórmulas de aminoácidos 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>15</sup>**. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa.

<sup>14</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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 26 set. 2024.

<sup>15</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: 26 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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>16,17</sup>.
- No **Município do Rio de Janeiro** existia o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), situado no Hospital Municipal Jesus (HMJ), vinculado a SMS/RJ, onde podiam ser fornecidas fórmulas especializadas (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), para lactentes com diagnóstico de APLV, até completarem 2 anos de idade.
- Cabe esclarecer que, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro o **PRODIAPE foi descontinuado**, não havendo mais o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 140109387 - Págs. 16 e 17, item VII – DO PEDIDO, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia 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.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

<sup>16</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/midias/consultas/relatorios/2022/20220427\\_pcdt\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf) >. Acesso em: 26 set.2024.

<sup>17</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: 26 set.2024.