



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5090/2024

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2024.

Processo nº 0821657-96.2024.8.19.0202,
ajuizado por
representado por

Em atenção à solicitação de emissão de parecer técnico, este Núcleo analisou as peças processuais e trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate LCP**).

De acordo com documento médico acostado (Num. 141274366 - Pág. 1), emitido em 14 de agosto de 2024, relata que o Autor esteve em aleitamento materno exclusivo até a 3ª semana de vida, mas apresentou perda de peso e assadura de difícil controle e a partir do primeiro mês de vida, fezes líquidas explosivas com muco abundante, flatulência, sem ganho de peso ponderal, sendo solicitada a dieta sem proteína do leite de vaca na alimentação materna, e iniciada a fórmula extensamente hidrolisada com redução de lactose – **Aptamil® Pepti**. O Autor apresentou melhora das assaduras e ganho ponderal, porém mantendo frequência média de 6 episódios diarreicos/dia. A partir da 3ª semana voltou a apresentar aumento do muco fecal, com retorno das assaduras e o surgimento de raias de sangue, sendo necessária a troca por fórmula de aminoácidos – **Neocate LCP**, por volta dos 2 meses de idade, obteve melhora das assaduras, frequência e volume fecal, inclusive aceleração imediata no ganho ponderal. Face aos achados supracitados, ficou fechado o diagnóstico de **alegria a proteína do leite de vaca** (CID.10 R63.8), sendo prescrita para o Autor a fórmula de aminoácidos livres **Neocate LCP**, 3 medidas (4,6g cada) para 90ml de água, 8 vezes ao dia, totalizando 9 latas de 400g por mês.

Informa-se 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 alérgicas¹.

Conforme 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);

¹ 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: 05 dez. 2024.



- Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, ressalta-se que a **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 FEH.

Nesse contexto, em laudo médico (Num. 141274366 - Pág. 1) foi descrito manejo do quadro conforme preconizado, utilizando a fórmula com proteína extensamente hidrolisada como primeira opção, contudo houve melhora parcial dos sintomas, iniciando dessa forma o uso da fórmula de aminoácidos livres **Neocate LCP**, com resolução dos sintomas. Mediante o exposto, tendo em vista o quadro clínico do autor, APLV e melhora das assaduras, frequência e volume fecal e ganho de peso ponderal, **está indicado o uso da fórmula de aminoácidos livres prescrita** por um período delimitado.

Atualmente o Autor se encontra com 5 meses e 27 dias, em aproximadamente 3 dias completará 6 meses de idade. **Segundo o Ministério da Saúde, lactentes com APLV, a partir dos 6 meses 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 de 600ml/dia².**

Diante do exposto, considerando a idade atualizada do Autor (6 meses), para o atendimento do volume máximo diário recomendado (800mL/dia)², seriam necessárias **10 latas de 400g de Neocate LCP**. A partir do 7º mês, para atingir o volume máximo diário recomendado (600ml/dia)² seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Neocate LCP**.

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.

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. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.**

Cumprir 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

² 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>. Acesso em: 05 dez. 2024.



administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

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**³. 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^{4,5}.
- Ressalta-se que **fórmulas de aminoácidos não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4 13100115
ID. 5076678-3

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 12100189
ID: 5036467-7

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

³ 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: 05 dez. 2024.

⁴ 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: 05 dez. 2024.

⁵ 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: 05 dez. 2024.