



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 5565/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo n° 0843559-26.2024.8.19.0002,
ajuizado por
, representada 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 ou Alfamino®**).

Em documento médico acostado (Num. 155706483 - Pág. 11), emitido em 17 outubro de 2024, consta que a Autora com 1 mês e 14 dias de vida, apresentou enterorragia volumosa, com quadro clínico compatível de **alergia a proteína do leite de vaca** (APLV), internada nesta unidade neonatal em uso de fórmula à base de aminoácidos livres, com satisfatória evolução. Solicito acompanhamento em ambulatório especializado e fornecimento do leite para que seja possível alta hospitalar. Foi prescrita para a Autora a fórmula de aminoácidos livres **Neocate LCP ou Alfamino®** 70 ml 3/3 horas totalizando 6 latas por mês. Por fim, foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **T78.1 - Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte**.

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 alérgicas¹.

De acordo com o **Ministério da Saúde**, em crianças menores de seis meses que não estão em aleitamento exclusivo, 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;
- Utilizar fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) como **primeira opção**. A depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmula à base de aminoácidos livres (FAA);
- 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.

Quanto ao **estado nutricional da Autora**, o dado antropométrico informado (peso: 3,330 kg - Num. 155706483 - Pág. 11) foi avaliado nos gráficos de crescimento e desenvolvimento

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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde², indicando que a Autora à época da prescrição apresentava **muito baixo peso para a idade**³.

Neste contexto, diante do comprometimento nutricional apresentado pela Autora, **está indicado** o uso de fórmula de aminoácidos livres por um período delimitado.

Atualmente a Autora se encontra com 4 meses de idade, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, entre **4 a 5 meses de idade**, são de **571 kcal/dia** (ou 83 kcal/kg de peso/dia)⁴. Dessa forma, para o atendimento das necessidades nutricionais atuais da Autora considerando as opções de fórmulas de aminoácidos prescritas, seriam necessárias **9 latas de 400g/mês de Neocate LCP**⁵ ou **Alfamino**⁶.

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 testagem.

Cumpre esclarecer que **Neocate LCP e Alfamino® possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Considerando que o item pleiteado foi prescrito utilizando marca comercial, assim, salienta-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.

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 – SUS⁷. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, uma vez que não houve definição sobre a competência de fornecimento;
- 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

²BRASIL. 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>. Acesso em: 30 dez. 2024.

³ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴ 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 dez. 2024.

⁵ Academia Danone Nutricia. Ficha técnica do Neocate® LCP. Disponível em:

<<https://www.academidanonenutricao.com.br/conteudos/details/neocate-lcp/>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁶ Nestle HealthScience. Alfamino. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/alfamino/lata-400g>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁷ 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: 30 dez. 2024.



de encaminhamento para publicação^{8,9}. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso.

Ressalta-se que **fórmulas de aminoácidos livres não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do 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

⁸ 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: 30 dez. 2024.

⁹ 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: 30 dez. 2024.