



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0981/2022**

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2022.

Processo nº 5008686-92.2022.4.02.5120,  
ajuizado por [REDACTED], representado  
por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações da **1ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

### **I – RELATÓRIO**

1. Segundo relatórios médicos de internação e alta da Casa de Saúde e Maternidade Nossa Senhora de Fátima (Evento1\_CERTNASC4\_págs. 3 e 4) e documento médico do Amil Espaço Saúde Nova Iguaçu (Evento1\_LAUDO5\_Págs. 1 e 2), emitidos em 08 de junho, 04 de julho e 12 de agosto de 2022, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED], o Autor nasceu **premature** (35 semanas de idade gestacional) apresentando sepse neonatal. Atualmente, é portador de **alergia à proteína do leite de vaca**, com sangramento e muco nas fezes e baixo ganho ponderal. Em uso de leite de soja, sem sucesso terapêutico. Necessita do uso de **fórmula infantil de aminoácidos livres** (Neocate® LCP), na quantidade diária de 3 medidas para 90 ml de 3/3 h, totalizando 12 latas/mês. Foram citados os seguintes dados antropométricos:

- Em 08/06/2022 – ao nascer – 35 semanas de idade gestacional – peso: 1860g e comprimento: 45 cm; e
- Em 04/07/2022 – alta hospitalar – 39 semanas de idade gestacional (idade corrigida) – peso: 2680g e comprimento: 46 cm.

### **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.

#### **DO QUADRO CLÍNICO**



1. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, 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 indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca<sup>5</sup>.

4. A hemorragia digestiva é definida como a perda de sangue proveniente do trato gastrintestinal e seus anexos, e pode ter as seguintes manifestações: hematêmese, melena, hematoquezia ou enterorragia e sangue oculto nas fezes. A hematoquezia ou enterorragia se caracteriza por evacuações com sangue vivo, em geral com origem no cólon, reto ou ânus. Contudo, hemorragias altas, volumosas ou associadas a rapidez no trânsito intestinal, também podem se manifestar desta forma<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

<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: 14 set. 2022.

<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: 14 set. 2022.

<sup>4</sup> Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. *Arq Asma Alerg Imunol*, v. 02, n. 1, 2018. Disponível em: < <http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/> >. Acesso em: 14 set. 2022.

<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: 14 set. 2022.

<sup>6</sup> CARVALHO, E. et al. Hemorragia digestiva. *Jornal de Pediatria*. v. 76, Supl.2, 2000. Disponível em: < <https://www.jpmed.com.br/index.php?p=revista&tipo=pdf-simple&pii=X225553600029030&r=359> >. Acesso em: 14 set. 2022.



1. Segundo o fabricante Danone<sup>7</sup>, a partir de **maio/2014** houve a **transição mundial de Neocate<sup>®</sup>, para Neocate<sup>®</sup> LCP**. Neocate<sup>®</sup> 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. Trata-se de Autor **prematureto** com 2 meses e 9 dias de idade corrigida (segundo certidão de nascimento – Evento1\_CERTNASC4\_Pág. 1), com quadro clínico de **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV), apresentando sangramento e muco nas fezes.

2. A esse respeito informa-se que em lactentes, como no caso do Autor, deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais<sup>8</sup>. Contudo para os lactentes que por algum motivo **não estejam sendo amamentados** ou o leite materno seja insuficiente, **as fórmulas especializadas para alergia alimentar (fórmula extensamente hidrolisada ou à base de aminoácidos livres) devem ser utilizadas**<sup>1,2</sup>.

3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses (caso do Autor), é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada** e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres**<sup>1,2</sup>.

4. Por outro lado, acrescenta-se que as **fórmulas de aminoácidos** podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia<sup>1,2,9</sup>.

5. Acerca do acima exposto, tendo em vista quadro clínico de **alergia a proteína do leite de vaca** com sangramento nas fezes do Autor, descritos em documento médico (Evento1\_LAUDO5\_pág. 1), **está indicado** o uso de fórmula à base de aminoácidos livres, como a marca pleiteada **Neocate<sup>®</sup> LCP**<sup>1,2</sup>, por período de tempo delimitado.

<sup>7</sup> Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate<sup>®</sup> LCP.

<sup>8</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: 14 set. 2022.

<sup>9</sup> BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 14 set. 2022.



6. Ressalta-se que o estado nutricional do Autor, à época do seu nascimento e alta hospitalar, foi avaliado conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo (peso: 1860g e estatura: 45cm, com 35 semanas de idade gestacional pós-natal; peso: 2680g e estatura: 46cm, com 39 semanas de idade gestacional pós-natal), indicando que o mesmo apresentava **peso e comprimento adequados para a idade gestacional pós-natal**<sup>10</sup>.

7. A respeito da **quantidade diária prescrita** para o Autor de **Neocate® LCP** (“3 medidas em 90mL de 3/3h”, correspondente a 110,4g/dia – Evento1\_LAUDO5\_Pág. 2), elucida-se que a mesma proporcionaria uma ingestão energética diária de **533 Kcal**<sup>4</sup>, encontrando-se próximo da recomendação energética estimada para crianças nessa faixa etária (considerando-se a idade corrigida do Autor à época da prescrição, crianças do sexo masculino, de 1 a 2 meses – 570 Kcal/dia)<sup>11</sup>.

8. Contudo, o documento médico acostado data de 12 de agosto de 2022, ou seja, há 1 mês. Ressalta-se que os lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento o que demanda modificações constantes na quantidade prescrita. Informa-se que para atingir a quantidade diária atualmente recomendada (**596 kcal/dia**) seriam necessárias, aproximadamente, **10 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**<sup>5</sup> e não as 12 latas/mês pleiteadas.

9. Salaria-se que o quadro clínico que acomete o Autor requer reavaliações periódicas, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica e remissão da APLV. A dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, devendo haver reavaliação da tolerância dentro desse intervalo de tempo. Caso a intolerância à proteína do leite se mantenha, é recomendado manter a exclusão do leite por mais 6 a 12 meses<sup>12</sup>. Nesse contexto, **sugere-se que haja previsão do período de uso da fórmula infantil prescrita, ou delimitação do período de reavaliação clínica**.

10. **Quanto à marca pleiteada, Neocate® LCP**, informa-se que existem no mercado outras marcas de fórmula alimentar à base de aminoácidos, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do Autor, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

11. Participa-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de aminoácidos livres**) **foi incorporada**, 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 SUS<sup>13</sup>. Porém, após consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 09/2022, constatou-se que a referida fórmula **ainda não integra nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS**.

<sup>10</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: 14 set.2022.

<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: 14 set. 2022.

<sup>12</sup> Diagnostic Approach and Management of Cow’s-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/>>. Acesso em: 14 set. 2022.

<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: 14 set. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Acrescenta-se que fórmulas à base de aminoácidos livres **não integram** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI**

Nutricionista  
CRN4 – 01100421  
ID: 5075966-3

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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