Nota Técnica 574162

Data de conclusão: 02/10/2026 19:57:25

Paciente

Idade: 0 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Gravataí/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Unidade de Apoio em Saúde do RS

Tecnologia 574162

CID: K90.4 - Má-absorção devida a intolerância não classificada em outra parte

Diagnóstico: Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Fórmula nutricional especial.

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: RENAME

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Fórmula nutricional especial.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Sim. Há FAA dispensada pela Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul conforme protocolo próprio, sem a possibilidade de escolha da marca comercial.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Fórmula nutricional especial.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Fórmula nutricional especial.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Trata-se de uma fórmula nutricionalmente completa, que fornece proteínas sob a forma de aminoácidos livres. Estas fórmulas são consideradas de maior eficácia terapêutica no manejo da alergia à proteína do leite de vaca (APLV), por não possuírem nenhum componente derivado do leite de vaca (4,7,10,11). Entretanto, este achado é uma extrapolação de resultados obtidos por meio de estudos de tolerância, conduzidos apenas em crianças com APLV IgE mediada, uma vez que nesta forma imunológica da doença os sintomas são identificados rapidamente (4). A fórmula à base de aminoácidos livres (FAA) representa uma alternativa para crianças que não toleram a fórmula extensamente hidrolisada (FEH), condição que pode acometer cerca de 10% das crianças menores de 6 meses, podendo ser maior nos casos em que há enteropatia grave ou múltiplas alergias (2,10).

Estudos cientificamente robustos sobre eficácia e segurança de fórmulas para crianças com APLV, como os ensaios clínicos randomizados, são limitados pelos desafios impostos tanto pela doença e tratamento, como ampla variação na apresentação da doença, gravidade da APLV, dificuldade de obter o diagnóstico, diversidade das fórmulas disponíveis no mercado, necessidade de manejo dietético severo e de acompanhamento prolongado, quanto pelos aspectos éticos e conflito de interesse com fabricantes de fórmulas nutricionais (4,7).

Não foram localizados estudos que comparam o uso de FAA de diferentes marcas comerciais no tratamento da APLV. A literatura científica disponível concentra-se na investigação do efeito das diferentes linhas de tratamento, isto é, dos diferentes tipos de fórmulas, como FEH, FS e FAA, conforme a análise a seguir.

Um estudo de coorte prospectivo (12) avaliou a ocorrência de manifestações atópicas e o tempo para aquisição de tolerância imunológica, em 365 crianças com APLV IgE mediada, que receberam 5 tipos de fórmulas diferentes (73 crianças por grupo), sendo duas FEH, uma FS, uma fórmula hidrolisada de arroz e uma FAA. Os grupos eram semelhantes na linha de base, com cerca de 64 a 70% das crianças apresentando sintomas gastrointestinais no momento do

diagnóstico, obtido por volta dos 5 meses. Após 36 meses de acompanhamento, a idade mediana foi de 41 meses e a adesão ao uso de fórmula considerada satisfatória, com as crianças consumindo pelo menos 80% do volume prescrito, conforme estimado por registro alimentar de 3 dias. A frequência de pelo menos 1 manifestação atópica durante 36 meses foi maior nas crianças que utilizaram FAA (77%), apesar deste desfecho ter ocorrido em todos os grupos (variando de 22 a 51%). Além disso, apesar de todas as fórmulas favoreceram a aquisição de tolerância imunológica às proteínas do leite de vaca, ao final do período, a FEH de caseína (FEHC) contendo probiótico L. rhamnosus GG demonstrou resultado superior às demais. Não foram registrados efeitos adversos com nenhuma das fórmulas.

Resultados semelhantes foram descritos por um ensaio clínico aberto e não randomizado (8), realizado com 260 crianças, com idade média de 5,9 meses (IC 95% 5,48 a 6,37), que apresentavam APLV. Ao final de 12 meses, a taxa de global de crianças que apresentaram tolerância às proteínas do leite foi maior (P<0,05) entre aquelas que receberam FEHC com (78,9%) e sem (43,6%) adição de probiótico L. rhamnosus GG em sua composição, quando comparadas a outras fórmulas, entre elas a FAA (18,2%). Entretanto, quando as crianças foram agrupadas por mecanismo imunológico, para aquelas com APLV não mediada por IgE, usar FEHC ou FAA não resultou em diferença nas taxas de tolerância às proteínas do leite (Odds Ratio [OR] 0,33; IC95% 0,10 a 1,11; p=0,69) e a FEHC com probiótico manteve-se superior à FAA (OR 0,03; IC95% 0,01 a 0,15; p<0,001). Com isso, os autores concluem que a taxa de tolerância foi influenciada tanto pelo tipo de fórmula quanto pelo mecanismo imunológico da doença.

Por fim, uma revisão sistemática (RS) reuniu 20 estudos (de intervenção e observacionais) para avaliar a eficácia da FAA comparado à FS ou FEH no manejo da APLV de crianças com até 12 anos (9). A sumarização narrativa das evidências sugeriu que em crianças com APLV não complicada, a FEH e FAA são igualmente eficazes no controle de sintomas gastrointestinais e cutâneos, apesar da FAA ter levado a menor ocorrência de reações negativas (não especificadas por essa RS). No entanto, diante da doença grave, crianças mais novas que apresentaram falha ao uso FEH podem se beneficiar com o uso FAA, incluindo remissão completa dos sintomas de APLV, melhora em eczema atópico persistente, redução significativa nos episódios diários de vômito, tempo de choro e eliminação de fezes. Em relação ao estado nutricional, os resultados são conflitantes, com alguns estudos demonstrando ganho nos parâmetros antropométricos de peso e estatura com o uso de FAA, após falha de crescimento, em detrimento à FEH. Já outros relatam resultados justamente opostos. Cabe ressaltar que, os dados destes estudos são frágeis, oriundo de ambientes hospitalares, que apesar de considerado controlado, está sujeito a ampla diversidade no forma de aferição e registro destas informações. Além disso, os estudos que demonstram benefício com FAA são curtos, isto é, com duração de até 2 semanas, exigindo a realização de estudos mais prolongados para determinar a consistência deste achado e o benefício a longo prazo.

Custo:

Item: Fórmula infantil nutricionalmente completa com restrição de lactose, à base de aminoácidos livres, e isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose, galactose e ingredientes de origem animal
Descrição: Lata 400 g
Quantidade: 180
Valor Unitário: R$ 305,99

Valor Anual: R$ 55.078,20

*Conforme orçamento juntado aos autos pela parte autora (Evento 1, ORÇAM16).

Por tratar-se de um alimento, e não de um medicamento, a fórmula pleiteada não está sujeita à regulação de preços pela CMED, conforme a Lei nº 10.742/2003. Assim, na elaboração da tabela acima, apresenta-se o custo correspondente a um ano de tratamento, com base no orçamento juntado aos autos pela parte autora e na quantidade pleiteada (15 latas de 400 g por mês), uma vez que os documentos não apresentam posologia diária da fórmula.

Cabe ressaltar que, a partir do 6° mês de vida, com o início da alimentação complementar infantil, preconiza-se uma redução gradual da oferta de leite materno e/ou fórmula infantil em uso. Por esse motivo, dos 6 aos 9 meses e dos 9 aos 12 meses, estima-se que a oferta de fórmula supra cerca de 70% e 50% das necessidades energéticas diárias, respectivamente. Esses percentuais representam um quantitativo mensal em torno de 8 e 7 latas de 400g, para o primeiro e segundo período (2,5,13,14), evidenciando a necessidade de reavaliação do quantitativo a curto prazo.

Em 2018, a CONITEC avaliou a proposta de incorporação ao SUS de fórmulas nutricionais para crianças com APLV e idade de 0 a 24 meses. O parecer foi favorável à incorporação das fórmulas infantis à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos. O impacto orçamentário estimado, considerando que 0,7% das crianças brasileiras com até 2 anos e APLV eram assistidas pelo SUS na época, com base nos preços de compra praticados pelas Secretarias Estaduais de Saúde seria de R$ 79.631.103,17 no primeiro ano de incorporação e de R$ 659.212.776,41 em cinco anos (5). Posteriormente, em 2022, a CONITEC publicou uma proposta de PCDT da APLV (2) sugerindo que crianças de 0 a 24 meses com APLV devessem apresentar os seguintes critérios diagnósticos para serem incluídas no tratamento escalonado com fórmulas nutricionais: i) possuir história clínica e TPO compatível com APLV ou ii) ter histórico de reação alérgica generalizada relevante até duas horas após a ingestão de alimento contendo proteína do leite de vaca (choque anafilático ou FPIES), situação em que a realização do TPO é contraindicada (2,5). Até o momento, não houve publicação da versão oficial do PCDT, tampouco evolução no processo de incorporação ao SUS das fórmulas recomendadas (2,5).

O National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) reconhece que a FAA pode ser necessária no manejo do APLV, em lactentes que não apresentam resposta clínica à FEH, mas não realizou avaliação econômica para esta tecnologia (15).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Na APLV grave, controle de sintomas gastrointestinais e cutâneos e alcance da tolerância às proteínas do leite. Incerteza na melhora dos parâmetros do estado nutricional, quando comparado à fórmula extensamente hidrolisada. Benefício incerto acerca de marca comercial específica.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Fórmula nutricional especial.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas sugerem, em crianças com até 24 meses, que na presença da alergia à proteína do leite de vaca (APLV) grave ou da intolerância comprovada à primeira linha de tratamento, o uso de fórmula à base de aminoácidos livres (FAA) é uma alternativa plausível. Entretanto, em lactentes com doença não complicada ou que não percorreram essa trajetória terapêutica, parece não haver benefício incremental com o uso da tecnologia pleiteada. A primeira linha de tratamento é caracterizada pelo aleitamento materno sob dieta materna de exclusão para alimentos contendo proteína do leite de vaca ou, em crianças impossibilitadas de aleitamento materno, pela fórmula à base de proteínas do leite de vaca extensamente hidrolisada. Ambas mantidas por pelo menos 15 dias, de modo que a persistência dos sintomas após poucos dias sob a primeira linha de tratamento não caracteriza refratariedade à estratégia terapêutica inicial

Em contraste, a literatura científica não ocupa-se em comparar diferentes marcas comerciais de FAA para APLV em busca da identificação de um possível benefício incremental de uma marca em detrimento da outra. Dessa forma, o benefício da tecnologia pleiteada no cenário clínico analisado é incerto, devido à ausência de evidência científica.

No caso em tela, apesar de não haver laudo de teste de provocação oral compatível com APLV ou descrição de reação alérgica generalizada que contraindique a sua realização, a parte recebeu deferimento administrativo para acesso à fórmula para APLV, sugerindo que a mesma apresenta critérios diagnósticos da condição. No entanto, a documentação apresentada não demonstra tentativa prévia de tratamento com aleitamento materno sob dieta materna de exclusão da proteína do leite de vaca, quando aplicável, nem com fórmula extensamente hidrolisada, estratégias habitualmente preconizadas como primeira linha para APLV. Assim, embora a parte autora já tenha obtido administrativamente o fornecimento de fórmula à base de aminoácidos livres, não há informações nos autos que permitam confirmar a utilização ou a falha da primeira linha de tratamento.

Ainda, a Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul dispõe de protocolo assistencial específico para dispensação de fórmulas infantis especiais, o qual contempla expressamente a fórmula à base de aminoácidos livres para pacientes que apresentem falha terapêutica ou intolerância às fórmulas previamente disponibilizadas. Contudo, não há possibilidade de escolha de marca comercial, o que corrobora a ausência de evidência científica que sustente a alegação de superioridade entre diferentes marcas comerciais de fórmulas do mesmo tipo. A parte autora já apresenta deferimento administrativo.

Embora não se possa excluir que diferenças de composição entre fórmulas à base de aminoácidos livres influenciem a tolerabilidade individual de alguns pacientes, não há evidências científicas que demonstrem benefício adicional de uma marca comercial em relação às demais. Assim, considerando que a parte autora já possui acesso administrativo à fórmula pleiteada em categoria equivalente e que a documentação não permite confirmar o uso prévio das estratégias de primeira linha de tratamento, não se identificam elementos técnicos que justifiquem a concessão judicial da marca pleiteada neste momento.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Liacouras C, Sicherer S, Li B, Hoppin AG. Food protein-induced allergic proctocolitis of infancy. UpToDate [Internet]. Waltham (MA): UpToDate Inc.; 2022. Available from: https://www.uptodate.com

2. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas: alergia à proteína do leite de vaca. Brasília: MS; 2022.

3. Luyt, D., Ball, H., Makwana, N., Green, M. R., Bravin, K., Nasser, S. M., & Clark, A. T. BSACI guideline for the diagnosis and management of cow's milk allergy. 2014. Clinical & Experimental Allergy, 44(5), 642–672. doi:10.1111/cea.12302

4. Toca MC, Morais MB, Vázquez-Frias R, et al. Consensus on the diagnosis and treatment of cow's milk protein allergy of the Latin American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. Rev Gastroenterol Mex (Engl Ed). 2022;87(2):235-250. doi:10.1016/j.rgmxen.2022.01.002

5. Ministério da Saúde. CONITEC. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Relatório de recomendação nº 385. Novembro de 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf

6. Caubet JC, Ford LS, Sickles L, et al. Clinical features and resolution of food protein-induced enterocolitis syndrome: 10-year experience. J Allergy Clin Immunol. 2014;134(2):382-389. doi:10.1016/j.jaci.2014.04.008

7. Koletzko S, Niggemann B, Arato A, et al. Diagnostic approach and management of cow's-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012;55(2):221-229. doi:10.1097/MPG.0b013e31825c9482

8. Berni Canani R, Nocerino R, Terrin G, et al. Formula selection for management of children with cow's milk allergy influences the rate of acquisition of tolerance: a prospective multicenter study. J Pediatr. 2013;163(3):771-7.e1. doi:10.1016/j.jpeds.2013.03.008

9. Hill DJ, Murch SH, Rafferty K, Wallis P, Green CJ. The efficacy of amino acid-based formulas in relieving the symptoms of cow's milk allergy: a systematic review. Clin Exp Allergy. 2007;37(6):808-822. doi:10.1111/j.1365-2222.2007.02724.x

10. Caffarelli C, Plebani A, Poiesi C, Petroccione T, Spattini A, Cavagni G. Determination of allergenicity to three cow's milk hydrolysates and an amino acid-derived formula in children with cow's milk allergy. Clin Exp Allergy. 2002;32(1):74-79. doi:10.1046/j.0022-0477.2001.01262.x

11. Vandenplas Y, Brough HA, Fiocchi A, et al. Current Guidelines and Future Strategies for the Management of Cow's Milk Allergy. J Asthma Allergy. 2021;14:1243-1256.

doi:10.2147/JAA.S276992

12. Nocerino R, Bedogni G, Carucci L, et al. The Impact of Formula Choice for the Management of Pediatric Cow's Milk Allergy on the Occurrence of Other Allergic Manifestations: The Atopic March Cohort Study. J Pediatr. 2021;232:183-191.e3. doi:10.1016/j.jpeds.2021.01.059

13. World Health Organization. WHO. Infant and young child feeding: model chapter for textbooks for medical students and allied health professionals 2009. Available in: https://www.who.int/publications/i/item/9789241597494

14. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Human Energy Requirements. Chapter 3: Energy requirements of infants from birth to 12 months. Available at: https://www.fao.org/4/y5686e/y5686e05.htm

15. Walsh J, O'Flynn N. Diagnosis and assessment of food allergy in children and young people in primary care and community settings: NICE clinical guideline. Br J Gen Pract. 2011;61(588):473-475. doi:10.3399/bjgp11X583498

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico datado de julho de 2026 (Evento 37, LAUDO2), a parte autora, de 4 meses de idade, apresenta diagnóstico de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV). Recebia, por via administrativa, fórmula infantil à base de aminoácidos livres (FAA) (Neocate®), com relato de ótima resposta clínica. Em 28/05/2026, a fórmula foi substituída por outra FAA (Alfamino®). Após a troca, em 14/06/2026, iniciou quadro de diarreia, presença de muco nas fezes, dermatite perineal importante (assadura intensa) e recusa alimentar. Diante da piora clínica, foi reintroduzida a FAA (Neocate®) em 20/06/2026, observando-se melhora significativa, com resolução progressiva da diarreia, desaparecimento do muco nas fezes, melhora da dermatite perineal e restabelecimento da aceitação alimentar. Com o objetivo de confirmar a relação entre os sintomas e a fórmula utilizada, foi realizada nova tentativa de introdução da FAA (Alfamino®) em 23/06/2026, ocasião em que houve recorrência do mesmo quadro clínico. Dessa forma, foi orientado o retorno ao uso da FAA (Neocate®).

Em laudo pericial complementar (Evento 37, LAUDOPERIC3) consta histórico clínico, com relato de que os sintomas de APLV iniciaram 14 dias após o nascimento, quando utilizava fórmula padrão, com sintomas de irritação ao mamar, desconforto e bolinhas no rosto. Foi substituída por outra fórmula padrão, com relato de muco e sangue nas fezes e choro constante. Foi utilizada FAA, com melhora dos sintomas, e posterior tentativa com fórmula padrão, com retorno dos sintomas. Em 14/04/2026 passou a receber FAA por via administrativa.

Consta, ainda, comparação entre as fórmulas Neocate® e Alfamino®, destacando que, embora

ambas sejam fórmulas infantis à base de aminoácidos livres indicadas para as mesmas condições clínicas, apresentam diferenças de composição, incluindo as fontes de carboidratos e lipídios, a proporção de triglicerídeos de cadeia média (TCM), a presença de nucleotídeos apenas no Neocate® e de oligossacarídeos do leite humano (HMOs) apenas no Alfamino®, além de diferenças nas fontes de DHA. O documento ressalta que tais diferenças não permitem concluir pela superioridade de uma fórmula sobre a outra, devendo a escolha ser individualizada conforme a resposta clínica do paciente.

Nesse contexto, pleiteia-se fórmula infantil à base de aminoácidos livres (FAA) de marca comercial específica para o tratamento da APLV.

A alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é o tipo de alergia mais frequentemente relacionada à colite alérgica em crianças com até 24 meses de vida, sendo 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). Geralmente relaciona-se à introdução de leite de vaca ou fórmula infantil à amamentação do bebê (1,2).

Os mecanismos imunológicos da APLV são classificados em mediados por imunoglobulina (IgE), não-mediados por IgE ou mistos (ambos os mecanismos). No primeiro, as manifestações clínicas costumam acontecer até 2 horas após o contato com o alérgeno e os sintomas podem envolver mais de um sistema ou órgão, como urticária e angioedema agudos, dor abdominal e falta de ar. Já no segundo, os sintomas costumam manifestar-se entre 2 horas a 7 dias e as manifestações clínicas mais comuns envolvem o trato gastrointestinal, como vômitos, perda de sangue nas fezes e refluxo esofágico (1,2).

O diagnóstico é clínico e envolve, além de história clínica sugestiva de APLV, a exclusão de proteína do leite de vaca da dieta materna e infantil (dieta de exclusão [DE]), seguido de teste de provocação oral (TPO) realizado em até 4 semanas. O TPO é considerado padrão ouro para o diagnóstico de APLV, no entanto será contraindicado em crianças com história prévia de reação alérgica generalizada após a ingestão de alimento contendo proteína do leite de vaca (2-4). Após o diagnóstico e início do tratamento, é comum ocorrer a tolerância oral progressiva ao alérgeno ainda na primeira infância, o que exige reavaliação periódica para evitar exclusão alimentar desnecessária (5,6). Por esse motivo, a realização de um novo TPO, denominado nesse contexto de teste de tolerância, é recomendado a cada 6 a 12 meses, conforme avaliação médica (1,4).

O tratamento da APLV consiste na substituição das proteínas alergênicas da dieta, com o objetivo de interromper as manifestações alérgicas até o desenvolvimento da tolerância imunológica ao alérgeno (2-4,7). O efeito imunomodulador secundário à exposição aos resíduos de PLV, em especial aos peptídeos hidrolisados de caseína, parece ser um dos mecanismos imunológicos envolvidos no desenvolvimento da tolerância ao alérgeno. Assim, quando tolerada e na impossibilidade de aleitamento materno associado à DE materna, o uso de fórmula extensamente hidrolisada (FEH) e, quando adequado à idade da criança, a oferta de alimentos desempenham um importante papel no manejo da APLV, em detrimento do uso prolongado das FAAs (7-9).

O uso de fórmulas nutricionais é recomendado para lactentes que não estão em aleitamento materno exclusivo. A FEH de soro do leite e/ou caseína ou de arroz são hipoalergênicas e consideradas a primeira linha de tratamento, promovendo o controle das manifestações clínicas

em 90% dos casos. As fórmulas nutricionais de proteína de soja (FS) são uma alternativa à FEH para lactentes com idade de 6 meses ou mais, diagnóstico de APLV mediada por IgE e sem comprometimento gastrointestinal. Já as FAA são recomendadas como segunda linha de tratamento, após falha terapêutica com FEH, caracterizada pela não regressão das manifestações clínicas em até 4 semanas, ou como primeira linha nas formas graves de APLV, que incluem anafilaxia, doenças eosinofílicas e síndrome da enterocolite induzida por proteína alimentar. A introdução alimentar em crianças com APLV deve iniciar na mesma idade das crianças sem essa patologia, ou seja, aos 6 meses, não sendo recomendado retardar a exposição a outros alimentos considerados alergênicos, como ovo, peixe e trigo (2-5).