

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1439/2025

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2025.

Processo nº 0809539-72.2025.8.19.0002,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP).

Em laudo médico acostado (Num. 181641532 - Págs. 9 e 10), não datado, emitido pela médica _____, em impresso do Hospital e Maternidade São Francisco, consta que a Autora, atualmente com 2 meses e 28 dias (certidão de nascimento - Num. 181641532 - Pág. 1), apresenta quadro clínico compatível com **alergia à proteína do leite de vaca** - sangramento intestinal baixo, vômitos e ganho ponderal insuficiente. Foi realizada a troca da fórmula infantil tradicional para fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição lactose (Pregomin Pepti), porém manteve o quadro clínico. Após nova troca para fórmula infantil à base de aminoácidos (**Neocate LCP**), houve boa evolução clínica e melhora dos sintomas, sendo prescrita na quantidade de 60ml, de 3 em 3 horas, totalizando 6 latas por mês. Por fim, foi citada a classificação diagnóstica (CID-10): **T78.1** – Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte.

Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados¹.

Ressalta-se que para os **lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**^{1,2}. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade².

¹ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar², em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso da Autora, **preconiza-se primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

Destaca-se que as **FAA 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^{1,2,3}.

Quanto ao **estado nutricional da Autora, não foram informados os seus dados antropométricos atuais** (peso e comprimento), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁴, e verificar se a mesma encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu *status* de crescimento/desenvolvimento.

Contudo, em laudo médico acostado (Num. 181641532 - Pág. 9) foi descrito manejo do quadro clínico conforme preconizado, utilizando a fórmula extensamente hidrolisada como primeira escolha, havendo boa evolução clínica e melhora dos sintomas. Mediante o exposto, **está indicado o uso de fórmula à base de aminoácidos livres**, como a opção prescrita (Neocate LCP), por um período delimitado.

Atualmente, a Autora se encontra com 2 meses e 28 dias de idade (certidão de nascimento - Num. 181641532 - Pág. 1), em aproximadamente 2 dias completará 3 meses, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo feminino entre **3 e 4 meses de idade**, com estado nutricional adequado, são de em média **537 kcal/dia**⁵, informa-se que para o atendimento das necessidades nutricionais da Autora, seriam necessárias **9 latas de 400g/mês de Neocate LCP**⁶.

Segundo o Ministério da Saúde, em lactentes **a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao

² 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: 14 abr. 2025.

³ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2025.

⁴ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2025.

⁵ 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 abr. 2025.

⁶ Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 14 abr. 2025.

dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia. **A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia)**^{7,8}.

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. Neste contexto, **sugere-se que haja previsão do tempo de uso da fórmula infantil prescrita**.

Cumpra esclarecer que **Neocate LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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:

- A Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, tornou pública a **decisão de incorporar** as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente 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 – SUS⁹.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca está **em elaboração**, em fase de avaliação da CONITEC, tendo sido

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em:

< https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2025.

⁸ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em:

< http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2025.

⁹ 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 abr. 2025.

aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa^{10,11}. Dessa forma, o PCDT ainda não foi publicado no Diário Oficial da União (DOU). Portanto, a dispensação das fórmulas especializadas para APLV no âmbito do SUS ainda não está vigente.

- Por conseguinte, até o presente momento fórmulas à base de aminoácidos **não integram** nenhuma lista para dispensação 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.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID: 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ 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. abr. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2025.

¹¹ 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: 14 abr. 2025.