



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0954/2025

Rio de Janeiro, 17 de março de 2025.

Processo nº 0814360-25.2025.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

A presente ação se refere à solicitação da **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP).

De acordo com documento médico (Num. 171065457 - Pág. 6), não datado, emitido pela médica , em receituário do Hospital Municipal Jesus, consta que o Autor apresenta quadro de **alergia à proteína do leite de vaca** e faz dieta sem leite de vaca e derivados. Foi prescrita a fórmula infantil Neocate – 150ml, 6x ao dia, totalizando 15 latas mensais. Foi citada classificação diagnóstica (CID-10): **K52.2 – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.**

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 derivados^{1,2}.

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.

A esse respeito, informa-se que em lactentes com mais de 6 meses de idade (como o caso do Autor, que atualmente se encontra com aproximadamente 9 meses de idade - Num. 171065457 - Pág. 2) é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** ou **fórmulas à base de soja (FS)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

¹ 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: 17 fev. 2025.

² 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.



Acrescenta-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}.

Nesse contexto, destaca-se que **não foi descrito manejo do quadro clínico conforme preconizado, com tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas. Tampouco consta informações acerca da presença de sinais e sintomas que justifiquem o uso da fórmula à base de aminoácidos livres como primeira opção**¹

Diante do exposto acima, para inferências seguras sobre a **indicação de uso e adequação da quantidade da fórmula à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP) pleiteada para o Autor, são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) descrição se houve tentativa prévia de uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, informar o quadro clínico que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos como primeira opção;
- ii) quantidade diária e mensal atualizadas da fórmula prescrita (frequência de uso com volume recomendado por tomada e percentual de diluição e nº total de latas por mês), tendo em vista que se espera que o Autor já tenha iniciado a alimentação complementar;
- iii) dados antropométricos atuais (minimamente peso e comprimento, aferidos ou estimados): para conhecer o estado nutricional do autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais; e
- iv) delimitação do período de uso da fórmula infantil prescrita.

Salienta-se que a fórmula pleiteada 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 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 fórmulas 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 – SUS⁴.
- 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 **aprovado e**

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2025.

⁴ 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: 17 mar. 2025.

encaminhado à Secretaria responsável pelo programa^{5,6}. 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 e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 171065456 - Págs. 14 e 15) presente no item “*VII - DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*” referente ao provimento de “... *bem como outros medicamento e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2ºJuizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

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

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

⁵ 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: 17 mar. 2025.

⁶ 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: 17 mar. 2025.