

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1122/2024

Rio de Janeiro, 24 de março de 2025.

Processo nº 0824766-12.2024.8.19.0205,
ajuizado
, representada por

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

Primeiramente, resgata-se que este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5483/2024 (Num. 164281818- Pág.1), no qual foi solicitado novo documento médico que versasse detalhadamente sobre o quadro clínico atual da Autora, bem como o plano terapêutico necessário no momento, e o insumo necessário ao tratamento da Autora. Adicionalmente foram solicitadas as seguintes informações: **dados antropométricos atuais** (peso e comprimento) para avaliação do estado nutricional; **consumo alimentar habitual** (alimentos que ingere diariamente, com quantidades em medidas caseiras ou gramas) e a **definição do diagnóstico apresentado pela Autora**, se intolerância à lactose ou alergia ao leite de vaca.

Trata-se de Autora de 1 ano e 5 meses de idade (certidão de nascimento – Num. 133573008 – Pág.1), após a emissão do referido parecer, foi acostado novo documento médico (Num. 173922298 – Pág.1), emitido em 19 de fevereiro de 2025, pela médica em impresso da SMS da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro – Clínica da Família Waldemar Berardinelli, relatando que a Autora apresenta “*evacuações com sangue, dermatites, após ingestão de leite de vaca*”. Sendo prescrito a fórmula à base de aminoácidos livres **Neocate** – 4 medidas em 150ml de água, 5 vezes ao dia, com estimativa de 8 latas de 400g por mês.

Tendo em vista o quadro de **suspeita de alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, cumprir informar que a APLV se trata do tipo de alergia alimentar mais comum em crianças até 2 anos de idade e se caracteriza por reação do sistema imunológico às proteínas do leite de vaca (caseína e proteínas do soro)¹. A exposição à proteína do leite pode ocorrer 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 dieta².

¹ 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. nov. 2018. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf >. Acesso em: 24 mar.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.



Em lactentes com **história clínica sugestiva de APLV**, a confirmação diagnóstica se dá principalmente por meio da dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca com o desaparecimento dos sintomas, seguida do teste de provocação oral (TPO), ou seja, reintrodução da proteína do leite de vaca, e reaparecimento dos sintomas. Existem exames considerados complementares à avaliação clínica, como a dosagem de imunoglobulina E (IgE) e o teste cutâneo de leitura imediata, mas que não devem ser avaliados isoladamente, e não se aplicam a todos os mecanismos imunológicos envolvidos nas alergias alimentares¹.

As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade que apresentam história clínica sugestiva e resultados positivos no TPO compatíveis para a alergia à proteína do leite de vaca ou reação alérgica generalizada relevante em um ou mais órgão ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca¹.

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 específicas³. 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.

Informa-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 da Autora, é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmulas à base de soja (FS) na ausência de sintomas gastrointestinais, 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)^{1,2,3}.

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}.

Nesse contexto, destaca-se que **não foi descrito manejo do quadro clínico conforme preconizado, se houve 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 opção¹.

Destaca-se que em novo documento médico acostado (Num. 173922298 - Pág. 1), **não foram informados os dados antropométricos (peso e estatura) atuais e progressos**

³ 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: 24 mar. 2025.

(dos últimos 3 a 6 meses) da Autora, **impossibilitando verificar seu estado nutricional, se a mesma encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado.**

Atualmente a Autora se encontra com 1 ano e 5 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 133573008 – Pág.1), segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável na faixa etária da Autora, deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos). Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio⁴.

Mediante o exposto, para a realização de inferência segura acerca da imprescindibilidade da manutenção do uso de fórmula especializada no caso da Autora, mantém-se necessário a emissão de novo documento médico e/ou nutricional datado, com assinatura e identificação legível do profissional de saúde emissor (nome, nº CRM e/ou CRN), **contendo as seguintes informações adicionais:**

- i) dados antropométricos (peso e comprimento) atuais e pregressos (dos últimos 3 a 6 meses), para verificação do estado nutricional da Autora;
- ii) descrição se houve tentativa prévia de uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada e quadro clínico que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos como primeira opção; e
- iii) caso persista a necessidade de uso de fórmula especializada:
 - a. prescrição da fórmula necessária e as respectivas quantidades diária (nº de medidas por volume) e mensal (nº de latas ao mês); mediante prescrição de volume superior a 600ml/dia, versar detalhadamente sobre o motivo;
 - b. previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.

Ressalta-se que em **lactentes com APLV em uso de FAA** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com FEH para avaliar a evolução da tolerância. Mediante 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 testagem¹. Nesse contexto, **não foi informado o período de uso da fórmula de aminoácidos livres ou previsão de evolução do tipo de fórmula prescrita.**

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

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf >. Acesso em: 24 mar.2025.

de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS⁵.

- 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 encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{6,7}. 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.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN4 90100224

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ 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: 24 mar. 2025.

⁶ 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: 24 mar. 2025.

⁷ 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: 24 mar. 2025.