

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1153/2025

Rio de Janeiro, 26 de março de 2025.

Processo nº 0804742-63.2025.8.19.0031,
ajuizado por
, representado por

A presente ação se refere à solicitação da fórmula de aminoácidos livres (**NeoForte**).

Trata-se de Autor de 5 meses de idade e à época da prescrição com 3 meses e 19 dias, segundo laudo médico acostado (Num. 179845826 - Págs. 1 e 2), emitido em 05 de fevereiro de 2025, pela médica _____, consta que o Autor “*apresentou sintomas de APLV (alergia à proteína do leite de vaca), tendo sido positivo teste de provocação oral, apresentando sangue e muco nas fezes, apresentando ainda dificuldade de ganho ponderal (baixo peso)*”. Foi prescrita fórmula à base de aminoácidos livres (**NeoForte**), 90ml por mamada, 3 vezes ao dia, em complemento ao aleitamento materno, necessitando de 7 latas mensais, mantendo a conduta até que o Autor complete 12 meses de vida. Foi citada a classificação diagnóstica (CID-10) T 78.1 – Outras reações de intolerância alimentar não classificada 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 derivados^{1,2}.

Destaca-se que a **base do tratamento da alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é a exclusão das proteínas do leite de vaca da alimentação**, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas³.

Cumprir informar que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados, **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, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmula extensamente hidrolisada**

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: 26 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.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. 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: 26 mar.2025.

(FEH), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, é recomendado o uso de **fórmula de aminoácidos (FAA)**^{1,2}.

A **fórmula de aminoácidos livres (FAA)** também pode ser recomendada mediante critérios clínicos específicos, tais como: sintomas graves, como alto risco de reações anafiláticas, dentre outros, ou síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição nutricional¹.

De acordo com o fabricante Danone⁴, **NeoForte** se trata suplemento infantil de nutrição oral e enteral desenvolvido para **crianças de 3 a 10 anos de idade** com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) ou alergias múltiplas e que apresentem estagnação ou perda de peso, seletividade alimentar ou perda de apetite.

Atualmente **o Autor se encontra com 5 meses de idade** (certidão de nascimento - Num. 179845825 - Pág. 1), diante do exposto, cumpre informar que existem no mercado fórmulas infantis à base aminoácidos livres adequadas para a idade e necessidades nutricionais do Autor.

Diante do exposto, para que este Núcleo possa realizar inferências segura acerca da necessidade de uso da fórmula infantil prescrita e pleiteada para o Autor será necessária 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), que verse detalhadamente sobre o quadro clínico atual do Autor, contendo as seguintes informações adicionais:

- i) descrição se houve tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas, e/ou quadro clínico que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos como primeira opção;
- ii) dados antropométricos atuais (minimamente peso e comprimento, aferidos ou estimados), para conhecer o estado nutricional do Autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;
- iii) quantidade diária e mensal atualizadas da fórmula prescrita (frequência de uso com volume recomendado por tomada e nº total de latas por mês); e
- iv) previsão do período de uso da fórmula infantil prescrita.

Cumpre informar que **NeoForte** possui **registro ativo** 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 – SUS⁵.

⁴ Mundo Danone. NeoForte. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/neoforte-400g/p>>. Acesso em: 26 mar. 2025.

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: 26 mar. 2025.



- 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 livres **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Maricá 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.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 26 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: 26 mar. 2025.