

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1531/2025

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2025.

Processo nº 0920818-03.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representada por

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

Trata-se de Autora de 1 ano de idade (certidão de nascimento - Num. 143234625 - Pág. 3), e segundo documentos médicos acostados (Num. 143234625 - Págs. 6 e 7), emitidos em 05 de junho e 21 de agosto de 2024, pela médica _____, em receituário do Centro Médico H3MED, a Autora nasceu **prematura** de 33 semanas, e é acompanhada devido ao quadro de enterorragia, fissura anal, cólica intensa e irritabilidade, sendo diagnosticada com **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, com melhora importante dos sintomas após troca da fórmula extensamente hidrolisada para fórmula infantil à base de aminoácidos. Atualmente, faz uso de **fórmula de aminoácidos**, 90ml, de 3/3h, totalizando 09 latas/mês. Foi citada a classificação diagnóstica (CID-10): **K 52.2** – 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, **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 da Autora à época da emissão do primeiro documento médico, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmula extensamente hidrolisada (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}.

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: 15 abr. 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.

Dessa forma, tendo em vista que houve a realização do manejo conforme o preconizado, **ratifica-se que está indicado o uso de fórmula de aminoácidos**, como a opção pleiteada (Neocate LCP).

Em relação à quantidade de latas pleiteadas, cumpre informar que, 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). **A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula recomendado é de 180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia^{3,4}**. Em lactentes prematuros, deve-se considerar a **idade corrigida para a prematuridade** para a introdução da alimentação complementar⁵.

Diante do exposto, tendo em vista que a Autora apresenta aproximadamente 1 ano de idade cronológica, e **10 meses de idade corrigida para prematuridade**, a recomendação é de que seja ofertada **600ml/dia** de fórmula infantil especializada, portanto, estima-se que sejam necessárias **7 latas de 400g/mês de Neocate LCP⁶**.

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, **sugere-se previsão do período de uso da FAA prescrita**.

Cumpre informar que **Neocate LCP** 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 – SUS⁷.
- 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. 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2025.

⁴ 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/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2025.

⁵ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em:

< https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf >. Acesso em: 15 abr. 2025.

⁶ Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: <https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p?srsltid=AfmBOoou9jcAEyGAluclMaqw0iVBERConaIsufic_c3Ot8FYPU513Qz>. Acesso em: 15 abr. 2025.

⁷ 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: 15 abr. 2025.

encaminhado à Secretaria responsável pelo programa^{8,9}. 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 e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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: 15 abr. 2025.

⁹ 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: 15 abr. 2025.