

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1988/2025

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2025.

Processo nº 0933892-27.2024.8.19.0001,
ajuizado por .

Em atendimento à Intimação Judicial (Num. 191183356 - Pág. 1), seguem as informações.

Primeiramente, resgata-se que este Núcleo emitiu o **PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 5284/2024**, em 16 de dezembro de 2024 (Num. 163098141 - Pág. 1), no qual foi informado a impossibilidade de realizar a indicação de uso e adequação da quantidade da fórmula infantil a base de aminoácidos livres Neocate LCP. Sendo sugerido a emissão de novo documento médico atualizado, legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), que descrevesse detalhadamente sobre o quadro clínico atual da Autora, bem como seus dados antropométricos atuais (peso e estatura, aferidos ou estimados) para avaliação de seu estado nutricional, plano alimentar habitual (relação de alimentos in natura ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, horários e a sua aceitação) para que este Núcleo pudesse elaborar parecer técnico.

Posteriormente, foi apensado novo documento médico (Num. 166301659 - Pág. 1) emitido em 09 de janeiro de 2025, pela médica _____, relatando que a Autora apresenta quadro de **alergia à proteína do leite de vaca** com diarreia, assadura, **broncoespasmo** e **urticária**, faz acompanhamento no ambulatório de gastroenterologia pediátrica deste Hospital Municipal Jesus, em dieta sem leite e derivados, faz uso de fórmula infantil a base de aminoácidos livres Neocate LCP – 150ml, 5 vezes ao dia, totalizando 9 latas por mês. Por fim, foi citada a 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, é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades

¹ Atualização em Alergia Alimentar 2025: posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. *Arq Asma Alerg Imunol* – Vol. 9, Nº 1, 2025. Disponível em: <<https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 13 mai. 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. 14^a ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



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, cumpre informar que em lactentes com APLV com mais de 6 meses de idade, como no caso da Autora, é recomendado primeiramente o uso de **fórmula extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmula de soja (FS)**. A FS está indicada principalmente em caso de **alergia IgE mediada**. Mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, é recomendado o uso de **fórmula de aminoácidos (FAA)**¹.

Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, ressalta-se que a **fórmula de aminoácidos livres (FAA)**, atualmente em uso pela Autora (**Neocate LCP**), é recomendada mediante critérios clínicos específicos, tais como: sintomas graves, como alto risco de reações anafiláticas, síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição nutricional, ou mediante a não remissão dos sintomas com a fórmula extensamente hidrolisada (FEH).

Nesse contexto, quanto ao **estado nutricional da Autora, permanecem ausentes as informações sobre 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 Saúde³, 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 documento médico foi descrito que a Autora apresenta “*quadro de Alergia à Proteína do leite de vaca com diarreia, assadura, broncoespasmo e urticária*” (Num. 166301659 - Pág. 1). Segundo o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar, a urticária pode ser o sintoma inicial de anafilaxia, uma vez que cerca de 90% dos pacientes que desenvolvem esta reação grave apresentam manifestações dermatológicas. A urticária induzida por alimentos pode vir acompanhada de sintomas gastrintestinais ou respiratórios⁴. Diante do exposto, está indicado o uso de fórmula de aminoácidos como a opção prescrita (Neocate LCP) por um período delimitado.

Atualmente, a Autora se encontra com 1 ano de idade (certidão de nascimento - Num. 148437107 - Pág. 2) segundo o Ministério da Saúde, em lactentes na faixa etária da Autora, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche de tarde e

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. Menina. 5^a ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 107 p. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancas_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 13 mai. 2025.

⁴ 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, n°1, 2018. Disponível em:

<https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 13 mai. 2025.



ceia deve ser oferecida a fórmula infantil especializada, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)^{5,6}.

Informa-se que para o atendimento do volume lácteo recomendado (600ml/dia), estima-se que seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Neocate LCP**⁷, e não as 9 latas prescritas.

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 a delimitação do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

Cumpre informar que **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 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 – SUS⁸.
- 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**^{9,10}. Dessa forma, o PCDT **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU). Portanto,

⁵ 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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 13 de mai. 2025.

⁶ 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_criancas_2019.pdf>. Acesso em: 13 de mai. 2025.

⁷ Mundo danone. Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em 13 mai. 2025.

⁸ 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: 13 mai. 2025.

⁹ 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 13 mai. 2025.

¹⁰ 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: 13 mai. 2025.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a dispensação das fórmulas especializadas para APLV no âmbito do SUS ainda não está vigente.

- Por conseguinte, até o presente momento fórmulas 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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 13100115
ID.5076678-3

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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