



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2038/2025

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2025.

Processo nº 0884203-14.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento de **fórmula infantil extensamente hidrolisada**.

Primeiramente, resgata-se que este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2839/2024, elaborado em 19 de julho de 2024 (Num. 132303571 - Págs. 1 a 4), onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora (**alergia alimentar e Ictiose vulgar**) e à disponibilização no âmbito do SUS (à época) da **fórmula infantil extensamente hidrolisada**. Além disso, foram solicitadas informações adicionais para subsidiar a necessidade de uso da referida fórmula.

Em novo laudo médico acostado (Num. 168290133 - Pág. 1), emitido em 24 de janeiro de 2025, pela médica _____ em receituário da Secretaria Municipal de Saúde - Clínica da Família Fiorello Raymundo, consta que a Autora atualmente com 1 ano e 7 meses e 1 ano e 3 meses à época da consulta (carteira de identidade - Num. 128353052 - Pág. 2), faz acompanhamento com dermatologista e gastropediatra, aguardando consulta com alergista pediátrico devido ao quadro de **alergia alimentar** e possível **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. Faz uso de **fórmula infantil extensamente hidrolisada**, 280ml, 4 vezes ao dia, necessitando de 13 latas por mês e alimentação complementar. **Dados antropométricos** de peso: 8,160 kg, comprimento: 72cm e índice de massa corporal (IMC): 15,74 kg/m². Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas (**CID-10**): **T 78.4 – Alergia não especificada** e **K52.2 – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

Tendo em vista o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2839/2024, elaborado em 19 de julho de 2024 (Num. 132303571 - Págs. 1 a 4), que apontou ausência de informações **acerca da necessidade do uso de fórmula especializada** para alergia alimentar no caso da Autora, **solicitou-se a emissão de um novo documento médico e/ou nutricional com os seguintes esclarecimentos:** **i)** relação dos alimentos alergênicos identificados e excluídos da alimentação da Autora, para análise do grau de restrição alimentar; **ii)** dados antropométricos atuais da Autora (peso e estatura), para avaliação do estado nutricional e estimativa das necessidades nutricionais; e **iii)** consumo alimentar habitual da Autora (alimentos e preparações alimentares que usualmente consome ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas), para avaliação do valor nutricional consumido em relação às necessidades nutricionais estimadas.

A respeito dos itens **i**, **ii** e **iii** participa-se que apesar de não terem sido informados os alimentos alergênicos identificados e excluídos da alimentação da Autora, foi



informado uma possível **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV). Neste contexto, informa-se 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.

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 provação 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 alimentares³.

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 vaca³.

De acordo com o Ministério da Saúde, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, indica-se a introdução da alimentação complementar e uso de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas, para complementar a alimentação do lactente. Nestes casos, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH) são as mais indicadas, sendo uma opção, as fórmulas infantis à base de proteína de soja (FS), na ausência de sintomas gastrointestinais, e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)³. Portanto, **o uso de fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada está indicado no caso da Autora.**

Quanto ao estado nutricional da Autora, seus dados antropométricos aferidos em 24 de janeiro de 2025, aos 1 ano e 3 meses de idade (peso: 8,160 kg, comprimento: 72cm e IMC calculado: 15,74kg/m² - Num. 168290133 - Pág. 1), foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS⁴, **indicando peso e comprimento adequados para a idade e estado nutricional de eutrofia.**

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: 20 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.

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, n°1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 20 mai.2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. Menina. 7^a. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. 105 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancas_meninas_passaporte_cidadania_7ed.pdf>. Acesso em: 20 mai. 2025.



Salienta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes na faixa etária da Autora (1 ano e 7 meses de idade; carteira de identidade - Num. 128353052 - Pág. 2), 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 ceia deve ser oferecida a fórmula infantil, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)⁵.

Diante do exposto acima, para o atendimento da referida recomendação, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de fórmula extensamente hidrolisada**⁶.

Ressalta-se que a **fórmula alimentar prescrita não é medicamento; é substituto industrializado temporário** de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Neste contexto, **faz-se necessária delimitação do período de uso da substituição dietoterápica adotada**, seguida de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas a base de aminoácidos livres.

Quanto à disponibilização de fórmula extensamente hidrolisada 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 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**.

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: 20 mai. 2025.

⁶ Danone Health Academy. Ficha técnica do Pregomin Pepti. Disponível em:

<<https://www.academidanonenutricao.com.br/conteudos/details/pregomin-pepti>>. Acesso em: 20 mai. 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: 20 mai. 2025.

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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 20 mai. 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: 20 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Por conseguinte, até o presente momento fórmulas extensamente hidrolisadas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Demais informações, conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2839/2024 (Num. 132303571 - Págs. 1 a 4).

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.

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