



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2106/2025

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2025.

Processo nº 0826745-88.2025.8.19.0038,
ajuizado por

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

De acordo com documento médico (Num. 192814997 - Pág. 8), emitido em 25 de abril de 2025, por _____ em receituário da Clínica da Família Elaine Ambrosio – Prefeitura Municipal de Nova Iguaçu, o Autor apresenta quadro clínico compatível com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) com manifestações como, diarreia, dermatite e sangue nas fezes. Foi confirmada a presença de APLV por teste de provocação (TPO). Consta a prescrição de fórmula à base de aminoácidos livres (Neocate LCP) – 8 latas de 400g por mês, até 1 ano de idade. Foi citado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **K52.2** – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

Participa-se que 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, ou seja, reintrodução da proteína do leite de vaca, e reaparecimento dos sintomas. Neste contexto, foi descrito que o Autor foi submetido ao teste de provocação oral (TPO), sendo confirmada a presença de APLV.

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 dieta¹.

Assim, a base do tratamento da 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 alérgicas. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{1,2}. Deve-se recomendar a suplementação da nutriz com cálcio e vitamina D³.

¹ 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.

² 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: 27 mai. 2025.

³ 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: 27 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **está indicado 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 **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, recomenda-se o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

Acrescenta-se que as fórmulas à base de aminoácidos (FAA) são reservadas para casos mais graves e/ou com impacto nutricional importante³.

Neste contexto, destaca-se que **não foi descrito manejo do quadro clínico conforme preconizado, com tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas**¹. **Tampouco constam informações acerca dos dados antropométricos do Autor.**

Diante do exposto acima, para inferências seguras sobre **a indicação de uso e adequação da quantidade de fórmula à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP) pleiteada para o Autor, são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) descrição se houve tentativa prévia de uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, informar o 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) delimitação do período de uso da fórmula infantil prescrita.

Salienta-se que a fórmula pleiteada **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 fórmulas 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 – SUS⁴.
- 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**

⁴ 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: 27 mai. 2025.



encaminhado à Secretaria responsável pelo programa^{5,6}. 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 Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 192814996 - Págs. 6 a 8, item “IX - DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao provimento de “... outros medicamento e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam, necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no 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

⁵ 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: 27 mai. 2025.

⁶ 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: 27 mai. 2025.