



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3054/2025

Rio de Janeiro, 06 de agosto de 2025.

Processo nº 0824739-22.2025.8.19.0002,
ajuizado por A.O.C..

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP).

Em laudo médico acostado (Num. 211716303 - Pág. 7), emitido em 08 de julho de 2025, em impresso da Hapvida Notredame de São Paulo Capital, consta que a Autora, atualmente com aproximadamente 5 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 211716303 - Pág. 1), tem diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** por quadro de urticária. Relata que a Autora em aleitamento materno exclusivo precisou introduzir fórmula láctea e apresentou quadro urticariforme diagnosticado em pronto atendimento pediátrico, sendo modificada fórmula para Neocate LCP e desde então, não tem apresentado novos quadros urticariformes.

Segundo documento médico apensado (Num. 211716303 – Pág. 8), emitido em 14 de julho de 2025 – em impresso da Hapvida de São Gonçalo, declara que a Autora encontra-se em uso exclusivo de “leite” na dieta, apresentando sinais compatíveis com “Alergia à proteína do leite de vaca- APLV, confirmado pelo gastropediatra, em uso exclusivo de “Neocate”. Sendo prescrita a fórmula infantil **Neocate LCP**, 180ml/ mamada, com 6 colheres de pó/ mamada, sendo 8 mamadas / dia, totalizando em média 6 latas por mês por período indeterminado. Dados antropométricos informados, de peso:6.125g e 61,5cm de altura. Por fim, foi citada a classificação diagnóstica (**CID-10**) **K52.2** – Gastroenterite e colite alérgica 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}.

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. 14^aed. 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.Asa 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: 06 ago. 2025.



Ressalta-se que para os **lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, 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, **preconiza-se 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, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

Destaca-se que as **FAA podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves**, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia^{1,2,3}.

Nesse contexto, destaca-se que **não foi descrito manejo do quadro clínico conforme preconizado, com tentativa prévia de utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas**. Tampouco consta informações acerca da presença de sinais e sintomas que justifiquem o uso da fórmula à base de aminoácidos livres como primeira opção¹.

Quanto ao estado nutricional da Autora, seus dados antropométricos aferidos em 14 de julho de 2025, aos 4 meses de idade (peso: 6,125g, comprimento: 61,5cm - Num. 211716303 - Pág. 1), foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde⁴, indicando **peso e estatura para a idade adequados**.

Atualmente, a Autora se encontra com aproximadamente 5 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 211716303 - Pág. 1), segundo o Ministério da Saúde, 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 e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). **A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o**

³ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico] /Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancas_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2025.



volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia)^{5,6}.

Ressalta-se que 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 fórmula especializada prescrita**, visto que em documento médico (Num. 211716303 – Pág. 8) foi informado o uso da fórmula de aminoácidos livres por período indeterminado.

Mediante o exposto, para a realização de inferência segura acerca da imprescindibilidade da manutenção do uso de fórmula especializada pela Autora, mantém-se necessário 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), contendo as seguintes informações adicionais:

- i) descrição se houve tentativa prévia de uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada e quadro clínico que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos como primeira opção; e
- ii) caso persista a necessidade de uso de fórmula especializada:
 - a. prescrição da fórmula necessária e as respectivas quantidades diária (nº de medidas por volume) e mensal (nº de latas ao mês);
 - b. previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.

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

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 / 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: 06 ago. 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_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 06 ago. 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: 06 ago. 2025.



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.

- 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 São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 211716302 - Págs. 4 e 5, item “VI-DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar risco à saúde.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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: 06 ago. 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: 06 ago. 2025.