



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3113/2025

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025.

Processo nº 0001635-77.2018.8.19.0067,
ajuizado por **L.M.D.M.S.**

A presente ação se refere à solicitação da **fórmula infantil com restrição de lactose e à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP), da **fórmula pediátrica para nutrição enteral o oral, hipercalórica, a base de aminoácidos livres** (Neoforte) e da **mistura para o preparo de mingau para dietas com restrição de proteínas íntegras e hidrolisadas a base de aminoácidos livres** (NeoSpoon).

Para elaboração deste Parecer Técnico, foi considerado o documento médico mais recente acostado ao processo (Páginas 1055 e 1056), por entender que se trata do seu plano terapêutico atual e ainda o documento médicos com data anterior (Página 802) apenas para avaliação das patologias crônicas que acometem a Autora, as quais não foram informadas em documento mais recente.

Trata-se de Autora de 7 anos e 9 meses de idade (certidão de nascimento – Página 10), e segundo documentos médicos acostados (Páginas 802, 1055 e 1056), emitidos em 20 de outubro de 2021 e 20 de maio de 2025, a requerente apresenta **alergia à proteína do leite de vaca, paralisia cerebral e disfagia**. Foi descrito “*mantendo urticária gigante após tentativa de transição da fórmula de aminoácidos para fórmula hidrolisada sem lactose*”. Foi prescrito o uso contínuo de **Neocate LCP** – 5 copos de 180ml, 6 medidas cada, totalizando 15 latas mensais; **Neoforte** – 3 copos de 180ml, 6 medidas cada, totalizando 10 latas mensais e **Neospoon** – 1 refeição por dia, 8 medidas para 240ml, totalizando 5 latas mensais. Foi citado o código de classificação internacional de doenças (CID-10): **K52.2** – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

Ressalta-se que indivíduos com **paralisia cerebral** frequentemente apresentam **problemas de alimentação e deglutição que podem levar à piora do estado nutricional, aspiração crônica e infecções respiratórias**. Em todo o espectro da paralisia cerebral, o déficit no estado nutricional pode ser causado por vários fatores, desde ingestão inadequada, **disfagia oral**, disfagia orofaríngea, refluxo gastroesofágico (RGE), aspiração crônica e questões comportamentais¹.

Ressalta-se que, o uso de **suplementos nutricionais industrializados** está indicado principalmente quando o indivíduo é incapaz de ingerir suas necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do

¹ Interventions for Feeding and Nutrition in Cerebral Palsy [Internet]. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK132431/>>. Acesso em: 12 ago. 2025.



estado nutricional (**risco nutricional ou desnutrição**)². Tendo em vista o quadro clínico da Autora (**paralisia cerebral com disfagia**) **ressalta-se que a necessidade de suplementação alimentar é usual e pode estar indicada.**

Contudo, ressalta-se que informação sobre os **dados antropométricos** da Autora, minimamente peso e altura, estimados ou aferidos, e **grau de comprometimento motor** (classificação GMFCS graus I-V), possibilitaria conhecer o seu estado nutricional atual, estimar suas necessidades nutricionais e avaliar com maior segurança a respeito da necessidade de suplementação alimentar.

Acrescenta-se que informações referentes ao **consumo alimentar habitual** de um dia da Autora (alimentos/preparações alimentares usualmente consumidos em um dia habitual e suas quantidades e consistência ofertada), auxiliaria na avaliação do nível de consumo alimentar em relação às necessidades nutricionais estimadas e avaliação da necessidade de uso e adequação da quantidade diária prescrita de suplementação nutricional.

Além da **paralisia cerebral e disfagia**, foi informado a respeito da persistência do quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. Ressalta-se que a APLV se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição a(s) proteína(s) do leite de vaca (caseína, alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). O tratamento consiste na **exclusão de alimentos que contenham proteína intacta do leite de vaca da dieta, como leite e derivados**³.

Cumpra informar que em crianças maiores de 2 anos de idade, mediante a **persistência do quadro clínico de APLV**, e da impossibilidade de ingestão de leite de vaca e derivados, **uma alimentação variada e completa, contendo todos os demais grupos alimentares** (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) **e o uso de bebidas vegetais** (como opções à base de aveia soja, castanhas ou arroz) **enriquecidas com cálcio podem ser suficientes para suprir as necessidades nutricionais**⁴.

Acrescenta-se que não foi informado a respeito do quadro de alergia alimentar múltipla, ou seja, foi descrito somente o quadro de APLV e necessidade de exclusão de leite e derivados. Contudo, **foi prescrito um volume de 1.680ml por dia com fórmulas especializadas a base de aminoácidos livres, podendo indicar alimentação exclusivamente a base de fórmulas especializadas**. Dessa forma, **é importante que seja esclarecido sobre a composição da dieta atual da Autora (consumo alimentar habitual), se houve introdução de outros alimentos *in natura* ao longo da vida, e se há quadro clínico diagnosticado de alergia a outros alimentos além do leite de vaca.**

Ressalta-se que no manejo nutricional da APLV, podem ser utilizadas **fórmula extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmula de soja (FS) ou fórmula de**

² WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

³ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: < http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=865>. Acesso em: 12 ago. 2025.

⁴ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: < <https://www.gov.br/fnde/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/programas/pnae/manuais-e-cartilhas/caderno-de-referencia-alimentacao-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 12 ago. 2025.



aminoácidos (FAA), conforme tolerância e gravidade do quadro clínico⁵. Quanto ao manejo do uso de fórmulas especializadas para alergia alimentar no caso da Autota, foi descrito que ela apresentou “*mantendo urticária gigante após tentativa de transição da fórmula de aminoácidos para fórmula hidrolisada sem lactose*”. Contudo, **não foi descrito se houve tentativa de uso de fórmulas a base de soja**.

A respeito dos **produtos nutricionais prescritos/pleiteados**, é importante informar:

- **Fórmula infantil com restrição de lactose e à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP) – indicado para casos graves de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), para lactentes e crianças de primeira infância de 0 a 36 meses de idade⁶. **Não contemplando a faixa etária atual da Autora**. Ressalta-se que existe opção de fórmula de aminoácidos indicada para crianças até 10 anos de idade.
- **Fórmula pediátrica para nutrição enteral o oral, hipercalórica, a base de aminoácidos livres** (Neoforte) – indicada para alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas), para crianças até 10 anos⁷.
- **Mistura para o preparo de mingau para dietas com restrição de proteínas íntegras e hidrolisadas a base de aminoácidos livres** (NeoSpoon) – indicado na introdução de alimentos sólidos para lactentes a partir dos 6 meses e crianças de primeira infância (6 a 36 meses) com alergias alimentares (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas)⁸. **Não contemplando a faixa etária atual da Autora**.

Em suma, **considerando a necessidade de suplementação alimentar, pelo quadro de paralisia cerebral e disfagia, e o quadro de APLV**, ressalta-se que para a emissão de parecer técnico a respeito do uso de fórmulas nutricionais especializadas com maior segurança, são necessários os seguintes **esclarecimentos adicionais**:

- i) Dados antropométricos atuais da Autora, minimamente peso e altura, estimados ou aferidos, e grau de comprometimento motor, devido ao quadro de paralisia cerebral (classificação GMFCS graus I-V), para avaliação do estado nutricional em curva de crescimento e desenvolvimento específica;

⁵ 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, N° 1, 2025*. Disponível em: < <https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2025.

⁶ Danone Health Academy. Neocate LCP. Disponível em: <

<https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 12 ago. 2025.

⁷ Danone Health Academy. Neoforte. Disponível em: < <https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/neoforte-baunilha>>. Acesso em: 12 ago. 2025.

⁸ Danone Health Academy. NeoSpoon. Disponível em: < <https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/neo-spoon>>. Acesso em: 12 ago. 2025.



- ii) Consumo alimentar habitual de um dia da Autora (alimentos/preparações alimentares usualmente consumidos em um dia habitual e suas quantidades e consistência ofertada), se há presença de alimentos *in natura* além das fórmulas especializadas prescritas;
- iii) Se há diagnóstico de alergia alimentar múltipla além de alergia a proteína do leite de vaca; se há alergia a soja; se já houve introdução de alimentos *in natura* na dieta da Autora;
- iv) Prescrição do produto nutricional necessário: tipo de produto, nº de medidas ou gramas por volume, volume por etapa, quantidades diária e mensal totais (volume e gramas), total de latas ou embalagens por mês, tamanho da lata ou embalagem.

Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos ou fórmulas nutricionais industrializadas necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro, e a necessidade de continuidade, alteração ou interrupção da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização do(s) produto(s) prescrito(s)**.

Cumpra-se informar que as fórmulas nutricionais prescritas e pleiteadas **Neocate LCP, Neoforte e NeoSpoon possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 – SUS⁹. **Não contemplando a faixa etária atual da Autora.**
- 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**^{10,11}. 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.**

⁹ CONASS informa. PORTARIA SCITIE 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: 12 ago. 2025.

¹⁰ 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: 12 ago. 2025.

¹¹ 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: 12 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Por conseguinte, até o presente momento **fórmulas ou produtos nutricionais a base de aminoácidos não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS**, no âmbito do município de Queimados e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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