



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3214/2025

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº 0943635-61.2024.8.19.0001,
ajuizado por **B. F. C.**

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

Resgata-se que este Núcleo emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4804/2024** (Num. 157267480 - Págs. 1 e 2), em 19 de novembro de 2024, no qual foi identificado divergência entre o item pleiteado (suplemento alimentar) e o item prescrito (fórmula infantil à base de aminoácidos livres), dessa forma, foram solicitadas informações adicionais para inferências seguras quanto a indicação e a adequação da fórmula prescrita, a saber: **i)** Quadro clínico do Autor, com a hipótese diagnóstica, e descrição dos sintomas apresentados; **ii)** Informação se o Autor se encontra em aleitamento materno ainda que misto (leite materno e fórmula infantil) e/ou motivo do fim da prática do aleitamento materno; **iii)** Manejo do uso de fórmulas infantis especializadas, se houve tentativa prévia de uso de fórmula extensamente hidrolisada; **iv)** Dados antropométricos do Autor (peso e comprimento), atuais e progressos (últimos 3 meses); **v)** Quantidade diária prescrita de fórmula infantil especializada (número de medidas por volume) e quantidade total de latas ao mês; **vi)** Previsão do período de uso da fórmula infantil especializada prescrita, e previsão do manejo de uso de fórmulas especializadas, visando à progressão para o uso de fórmulas menos hidrolisadas.

Em novo documento médico acostado (Num. 195392720 - Pág. 2), consta que o Autor apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV), com sintomas gastrointestinais e dermatológicos, foi iniciado dieta materna restritiva e rigorosa para leite de vaca e derivados, com o uso das fórmulas extensamente hidrolisadas Aptamil® Pepti e Pregomin Pepti, ambas sem sucesso, havendo piora dos sintomas dermatológicos, sendo assim, foi prescrita a **fórmula de aminoácidos livres** Neocate LCP, 6 medidas em 180mL de água, de cinco a seis vezes ao dia. Após o período de adaptação da fórmula de aminoácidos livres, houve melhora dos sintomas, porém, manteve dificuldade de ganho de peso que cursava com infecções respiratórias de repetição, evoluindo com broncoespasmo, sendo investigado sintoma respiratório associado à APLV e/ou imunodeficiência. Mantem o aleitamento materno misto em menor quantidade devida à rotina materna, o planejamento de introduzir fórmula extensamente hidrolisada após o inverno de 2025 pelos motivos já descritos. Por fim, foram citados os códigos da classificação diagnóstica (**CID -10**) **R63.8** - Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos e **T78.4** - Alergia não especificada.

Cumpre informar 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 do Autor à época do início do tratamento, **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, quanto ao **estado nutricional do Autor**, seus dados antropométricos atuais (peso: 7,825g e comprimento: 70 cm; à época com 10 meses de idade) foram aplicados aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos, entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde⁴, indicando **peso e comprimento adequados para a idade**.

Em relação aos questionamentos feitos em parecer técnico anterior, quanto ao **item i**, foi informado em novo documento médico que o Autor apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, com sintomas gastrointestinais refluxo com esofagite e dermatológicos (dermatite acentuada no corpo todo).

No que diz respeito aos itens **ii e iii**, o Autor está em aleitamento misto, seio materno em menor quantidade devido à rotina materna. Foi realizada tentativa de uso das fórmulas extensamente hidrolisadas Aptamil® Pepti e Pregomin Pepti, no entanto, sem sucesso. Desta forma, diante do quadro clínico de APLV, com manejo do quadro conforme preconizado e obtendo melhora dos sintomas com uso de fórmula de aminoácidos livres, está indicado o uso da fórmula prescrita por um período delimitado.

Atualmente, o Autor se encontra com 1 ano e 2 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 152357603 - Pág. 2), segundo o Ministério da Saúde, em **lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendada a 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**

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^a 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: 21 ago. 2025.

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: 21 ago. 2025.

⁴ BRASIL. 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: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.



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

Mediante o exposto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600ml/dia) a partir do 7º mês, estima-se que seriam necessárias **7 latas de 400g/mês Neocate LCP⁷**.

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, foi informado em documento médico acostado que há um planejamento para a introdução de fórmula extensamente hidrolisada após o inverno de 2025 (Num. 195392720 - Pág. 2).

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, 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 **não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS**, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

⁵ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁶ 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: 21 ago. 2025.

⁷ Danone Health Academy. Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 21 ago. 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: 21 ago. 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: 21 ago. 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: 21 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 152355546 - Págs. 14 e 15) presente no item “*VII - DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*e*” referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos 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.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02