



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3235/2025

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº 0803634-24.2025.8.19.0055,
ajuizado por **N. M. A. D. A.**

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

De acordo com os documentos médicos acostados (Num. 211816622 - Pág. 1 a 5 e Num. 211816622 - Pág. 6) emitidos em 07 de julho de 2025, consta que o Autor apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, **baixo peso**, internado na UTI neonatal do Hospital Pediátrico Lagos desde o nascimento devido a **prematuруidade**, sepse neonatal; evoluiu com **enterocolite**, regurgitações, distensão abdominal e sangramento gástrico. Após a troca para a **fórmula à base de aminoácidos livres** Neocate LCP, o lactente apresentou melhora considerável do quadro. Houve tentativa de transição para a fórmula de partida e para fórmula extensamente hidrolisada Pregomin Pepti, porém, o Autor não tolerou, apresentando novamente os sintomas. Foi prescrita a **fórmula a base de aminoácidos livres** Neocate LCP – 2 medidas em 60mL, de 3 em 3 horas, 480mL por dia, totalizando 6 latas de 400g por mês. Por fim, foram citados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) **R63.8** - Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos e **J20** -Bronquite aguda.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), recomenda a nomenclatura de **pré-termos** para crianças que nascem com idade gestacional menor que 37 semanas ou menos de 259 dias, contados a partir do primeiro dia do último período menstrual. A idade gestacional ao nascer determina a base das subcategorias do recém-nascido (RN) prematuro como: **pré-termo extremo** (<28 semanas); **muito pré-termo** (28 a <32 semanas); **pré-termo moderado** (32 a <37 semanas) e **pré-termo tardio** (34 a <37 semanas)¹.

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 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^{2,3}.

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

¹ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Departamento Científico de Neonatologia. Novembro: Mês da Prevenção da Prematuridade. Disponível em: <<https://www.sbp.com.br/departamentos/neonatologia/>>. Acesso em: 21 ago. 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, 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.



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, **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^{1,2,4}.

Neste contexto, tendo em vista o quadro clínico do Autor de **APLV**, e devido a prematuridade evoluiu com **enterocolite, baixo peso e sangramento gástrico**, sendo realizado manejo do quadro clínico conforme preconizado, com tentativa de transição para fórmula extensamente hidrolisada sem sucesso, portanto, está indicado o uso de fórmula à base de aminoácidos, como a opção prescrita (Neocate LCP), por um período delimitado.

Em relação **ao estado nutricional do Autor**, não foram informados **seus dados antropométricos** (peso e comprimento) impossibilitando aplicá-los as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo⁵, e **verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado**.

Quanto a quantidade diária da fórmula infantil prescrita (2 medidas em 60mL, de 3 em 3 horas, 480mL por dia - Num. 211816622 - Pág. 6) em documentos médicos acostados, **não foi informada a idade gestacional ao nascer do Autor**, impossibilitando estimar a **idade corrigida para a prematuridade**, que é inferior à idade cronológica, e corresponde à maturidade neurológica do bebê nascido prematuro. A ausência desta informação impossibilita a realização de cálculos nutricionais e verificar se a quantidade prescrita está de acordo com as necessidades nutricionais do Autor.

Atualmente, o Autor se encontra com 3 meses e 14 dias de idade cronológica (certidão de nascimento - Num. 211816627 - 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 volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo

⁴ 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.

⁵ 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_criancameno_5.ed.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

600ml/dia)^{6,7}. Em lactentes prematuros, como no caso do Autor, deve-se considerar a idade corrigida para a prematuridade para a introdução da alimentação complementar⁸.

Diante do exposto, para a realização de inferência segura acerca da adequação da quantidade da fórmula prescrita, sugere-se 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) **dados antropométricos** (peso e comprimento) atuais, para verificação do estado nutricional;
- ii) **idade gestacional ao nascer** do Autor; para realizarmos cálculos nutricionais e a adequação da quantidade prescrita.

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 testagem². Neste contexto, sugere-se a delimitação do período de uso da fórmula especializada prescrita.

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 – SUS⁹.
- 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

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: 14 mai. 2025.

⁷ 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:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_criancas_brasileira_resumida.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2025.

⁸ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em:

<https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2025.

⁹CONASS 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

- Por conseguinte, até o presente momento fórmulas à base de aminoácidos **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 211816620 - Pág. 3) presente no item “*DOS PEDIDOS*” referente ao provimento de “*... bem como outros medicamento e/ou produtos complementares que, no curso da demanda, se façam, posteriormente e mediante apresentação de laudo médico, necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*”, 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 2ª Vara Cível da Comarca de São Pedro da Aldeia no 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

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: 21 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: 21 ago. 2025.