



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3951/2025

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2025.

Processo nº 0932995-62.2025.8.19.0001,
ajuizado por **T. T. F.**

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

Trata-se de Autor, 8 meses e 14 dias de idade (certidão de nascimento - Num. 219805670 - Pág. 2) e de acordo com documentos médicos acostados (Num. 219805670 - Pág. 7e Num. 219805670 - Pág. 8), emitidos em 25 de fevereiro e 12 de julho de 2025, em receituários do Hospital Universitário Pedro Ernesto e Clínica Pediátrica Total Kids, foi informado que o Autor apresenta **síndrome de Down** que cursa com deficiência intelectual e atraso global no desenvolvimento neuropsicomotor. Apresenta como comorbidade clínica associada **cardiopatia congênita** do tipo Forame Oval Patente+ Canal Arterial patente, com repercussão hemodinâmica e **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV) com sintomas de cólicas, distensão abdominal, fezes amolecidas e com muco, secreção de vias aéreas superiores e dermatite que melhoraram após a troca da fórmula para Neocate. Foi relatado que *“No momento só com Neocate, por atraso global do desenvolvimento ainda não foi feita a introdução de sólidos”*. Consta a prescrição de Neocate LCP – 150ml de 3 em 3h, 6 vezes ao dia.

A **Síndrome de Down** é um transtorno cromossômico associado com um cromossomo 21 adicional ou com trissomia parcial do cromossomo 21. Dentre as manifestações clínicas estão: hipotonia, baixa estatura, braquicefalia, fissuras oblíquas na pálpebra, epicanto, manchas de Brushfield na íris, língua protrusa, orelhas pequenas, mãos pequenas e largas, clinodactilia do quinto dedo, ruga dos símios e deficiência intelectual moderada a grave. Malformações gastrointestinais e cardíacas, aumento marcante na incidência de leucemia e o início precoce de doença de Alzheimer também estão associados com este estado. Sinais clínicos incluem o desenvolvimento de emaranhados neurofibrilares nos neurônios e a deposição de proteína-beta amiloide, semelhante à doença de Alzheimer¹.

Cumprido informar que a 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, **é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades**

¹ Descritores em Ciência da Saúde (DeCS). Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Síndrome de Down. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 22 set. 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. 14ª 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: 22 set. 2025.



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 mais de 6 meses de idade, como no caso do Autor, é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** ou **fórmulas à base de soja (FS)** na ausência de sintomas gastrointestinais, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, devem-se utilizar **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 grave** como anafilaxia, impacto nutricional importante e/ou falha no crescimento, alergias alimentares múltiplas e graves, enterocolite induzida por proteína alimentar - FPIES aguda e crônica grave, esofagite eosinofílica - EoE que não responde a uma dieta de exclusão de alérgenos, ou situações clínicas com necessidade de evitar qualquer risco de sensibilização¹.

Nesse contexto, quanto ao **estado nutricional do Autor, não foram informados os seus dados antropométricos atuais** (peso e comprimento), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos, entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁴, e verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu *status* de crescimento/desenvolvimento.

Mediante o exposto, tendo em vista o quadro clínico do Autor de **síndrome de Down associada à cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica** e o diagnóstico de **APLV**, manifestada por cólicas, distensão abdominal, fezes amolecidas com muco, secreção em vias aéreas superiores e dermatite, sendo observada melhora clínica após troca para fórmula à base de aminoácidos. Dessa forma, **está indicado o uso de fórmula infantil à base de aminoácidos**, como a opção prescrita (Neocate LCP).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), os requerimentos energéticos médios diários para lactentes do sexo masculino, **entre 8 e 9 meses de idade** (faixa etária em que o Autor se encontra), são de **702 kcal/dia** (ou 79 kcal/kg de peso/dia)⁵. Sendo assim, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para o Autor, seriam necessários cerca de **141,5 g/dia** de fórmula, **o que equivale a aproximadamente 11 latas de 400 g por mês**⁶.

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,

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://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 22 set. 2025.

⁵ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 22 set. 2025.

⁶ Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 22 set. 2025.



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 600ml/dia)^{7,8}.

Contudo, **em lactentes com síndrome de Down o início da alimentação complementar pode ocorrer entre o 8º e 18º meses de idade**, como resultado de atrasos no desenvolvimento motor e alimentar. Ademais, na presença de cardiopatia a fadiga pode interferir no processo de alimentação^{9,10}. Nesse contexto, foi informado “*No momento só com Neocate, por atraso global do desenvolvimento ainda não foi feita a introdução de sólidos*” (Num. 219805670 - Pág. 8).

Ressalta-se que em lactentes com APLV, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral (TPO) com fórmula infantil de rotina (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**.

Quanto à **disponibilização de fórmula infantil à base de aminoácidos livres** 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 – SUS¹¹.
- Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS¹².
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa^{13,14}, contudo, ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU).

⁷ 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: 22 set. 2025.

⁸ 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_crianca_brasileira_versao_resumida.pdf>. Acesso em: 22 set. 2025.

⁹ UED, FV, WELFORTH, VRS. Cuidados nutricionais para a criança com síndrome de Down. In: Weffort, VRS, Lamounier, JA. Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência. Manole, 2ª ed. 2017.

¹⁰ CLOUD, H. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹¹ 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: 22 set. 2025.

¹² BRASIL. DECRETO Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em:

< https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 22 set. 2025.

¹³ 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: 22 set. 2025.

¹⁴ 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: 22 set. 2025.



- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento. Dessa forma, **fórmulas infantis à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 219805669 - Págs. 11 e 12, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e” referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, 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