



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3989/2025

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2025.

Processo nº 0803766-11.2025.8.19.0046,
ajuizado por **H.M.D.S.** e **H.M.D.S.**

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

Autor 1:

De acordo com os documentos médicos acostados (Num. 222446167 - Pág. 1; e Num. 222448869 - Págs. 1 e 2), emitidos em 13 de junho de 2025 e não datado (sumário de alta hospitalar), em receituário do Hospital Universitário Antônio Pedro, consta que o Autor, **primeiro gemelar, prematuro de 33 semanas e 1 dia**, manteve internação ao nascer por quadro de icterícia e hipoglicemia. Depois teve necessidade de nova internação por quadro de urosepse. Após a alta teve episódios de sangramento nas fezes “(*disbiose pelo uso recente de ATB?APLV?*). *E por indicação médica iniciou Pregomin, com melhora do quadro*”. Necessita manter o uso de **Pregomin Pepti** – 3 medidas de 3/3h e seguirá acompanhamento com pediatra e gastropediatra. Dados antropométricos ao nascer - Peso: 2085g e comprimento: 43 cm.

Autor 2:

De acordo com os documentos médicos acostados (Num. 222446171 - Pág. 1; Num. 222448863 - Pág. 1; e Num. 222448871 - Págs. 1 e 2), emitidos em 29 de agosto de 2025 e não datado (sumário de alta hospitalar) e Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 222446191 - Págs. 1 a 5), emitido em 29 de agosto de 2025, o **segundo gemelar, prematuro de 33 semanas e 1 dia, apresenta alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** e necessita fazer uso de **fórmula de aminoácidos** (Neocate) – 6 medidas diluídas em 180ml de água filtrada de 3 em 3 horas, diariamente (uso contínuo), totalizando 17 latas de 400g por mês, por um ano. Foi informado que o Autor fez uso de fórmula com proteína extensamente hidrolisada (Pregomin) sem sucesso. Quadro clínico: sangue nas fezes, vômitos, distensão abdominal, hiperemia e descamação de pele. Diagnósticos concomitantes: dermatite, seborreia e dermatite atópica. Dados antropométricos ao nascer - Peso: 1690g e comprimento: 43 cm.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), recomenda a nomenclatura de **pré-termos** para crianças que nascem com idade gestacional menor que 37 semanas. 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.

¹ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Departamento Científico de Neonatologia. Novembro: Mês da Prevenção da Prematuridade. Disponível em: <<https://www.sbp.com.br/departamentos/neonatalogia/>>. Acesso em: 07 out. 2025.



Quanto ao **estado nutricional** dos Autores, informa-se que seus dados antropométricos de peso e comprimento ao nascer (33 semanas +1) foram avaliados conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, indicando²:

- **Autor 1** (Peso: 2085g e comprimento: 43 cm): **peso e altura adequados para a idade.**
- **Autor 2** (Peso: 1690g e comprimento: 43 cm): **peso e altura adequados para a idade.**

Cumprir 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^{3,4}.

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**^{3,4}. 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 idade⁴.

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso dos Autores, **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)**³.

A **fórmula de aminoácidos livres (FAA)** também pode ser recomendada **mediante casos de maior gravidade** 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 sensibilização³.

Cumprir informar que **há divergência** acerca da fórmula prescrita e pleiteada para o primeiro gemelar (Autor 1), sendo **pleiteada fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate LCP)** e **prescrita fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin Pepti)**. Assim, **será avaliada a indicação de uso da fórmula extensamente hidrolisada (Pregomin Pepti) prescrita, por se tratar do plano terapêutico estabelecido pelo médico assistente.**

² World Health Organization. Intergrowth-21st – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: <<https://intergrowth21.com/tools-resources/postnatal-growth-preterm-infants>>. Acesso em: 07 out. 2025.

³ 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, Nº 1, 2025. Disponível em: <<https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 07 out. 2025.

⁴ 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.



Nesse contexto, foi informado (Num. 222446167 - Pág. 1) que o **Autor 1** apresentou episódios de sangramento nas fezes, e **suspeita de APLV**, com melhora do quadro após a introdução da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e restrição de lactose** (Pregomin Pepti), acompanhada de ganho ponderal satisfatório e regressão das assaduras. Dessa forma, ratifica-se que **está indicada a utilização de FEH**, como a opção prescrita Pregomin Pepti.

Quanto ao **Autor 2**, participa-se que, conforme documentos médicos acostados (Num. 222446171 – Pág. 1; Num. 222448863 – Pág. 1; e Num. 222448871 – Págs. 1 e 2), ele **apresenta APLV** e fez uso da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e restrição de lactose** (Pregomin Pepti), sem êxito terapêutico, necessitando atualmente de **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP). Dessa forma, foi realizado o manejo conforme o preconizado, e, portanto, ratifica-se que **está indicada a utilização de FAA**, como a opção prescrita Neocate LCP.

Atualmente, os Autores se encontram com **4 meses de idade corrigida para a prematuridade** e aproximadamente 6 meses de idade cronológica (certidão de nascimento - Num. 222446151 - Pág. 1; e Num. 222446152 - Pág. 1).

De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo masculino, **entre 4 e 5 meses de idade** (considerando a idade corrigida para prematuridade), com estado nutricional adequado, são de em média **608 kcal/dia** (ou 81 kcal/kg de peso/dia)⁵.

Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para os Autores, seriam necessárias cerca de:

- **Autor 1** – 118,7g/dia, totalizando aproximadamente **9 latas de fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e restrição de lactose** (Pregomin Pepti)⁶;
- **Autor 2** – 122,5g/dia, totalizando aproximadamente **10 latas de fórmula à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP)⁷.

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 600ml/dia)^{8,9}. **Em lactentes prematuros, como no**

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: 07 out. 2025.

⁶ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 07 out. 2025.

⁷ Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 07 out. 2025.

⁸ 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: 07 out. 2025.

⁹ 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:



caso dos Autores, deve-se considerar a idade corrigida para a prematuridade para a introdução da alimentação complementar¹⁰.

Ressalta-se que a **dieta de eliminação de leite de vaca na APLV** não mediada por IgE é de seis meses ou até que a criança atinja 9 a 12 meses de idade, mas varia conforme os fenótipos da alergia alimentar. O tempo para aquisição de tolerância para os casos mediados por IgE é geralmente maior, e a reintrodução deve ser individualizada¹. Com relação ao **Autor 1**, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e restrição de lactose** (Pregomin Pepti) prescrita. No tocante ao **Autor 2**, foi estimado o período de **1 ano de uso da fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP).

Cumprir informar que as opções de fórmulas especializadas prescritas **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e restrição de lactose** (Pregomin Pepti) e **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate LCP) **possuem registro ativo** 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 fórmulas especializadas** 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**, contudo, **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU)^{13,14}.

< https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira_versao_resumida.pdf>. Acesso em: 07 out. 2025.

¹⁰ 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: 07 out. 2025.

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: 07 out. 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: 07 out. 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: 07 out. 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: 07 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito 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