



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4239/2024**

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2024.

Processo nº 0877617-58.2024.8.19.0001,  
ajuizado por [redigido]  
, representada por [redigido]

Inicialmente, cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS 2752/2024**, emitido em 02 de julho de 2024 (Num. 131739392 - Págs. 1 e 2), no qual foram esclarecidas as informações a respeito do pleito **Consulta em Pediatria - Leites Especiais** e foi solicitada a emissão de um novo documento médico datado, com identificação e assinatura legíveis do profissional de saúde emissor, com a definição da fórmula mais adequada ao quadro clínico da Autora.

Após a emissão do parecer técnico supramencionado, foi acostado novo documento médico (Num. 135044450 - Pág. 1), emitido em 31 de julho de 2024, o qual informa que a Autora, de atualmente 7 meses de idade (carteira de identidade - Num. 125798767 - Pág. 2), e à época com 5 meses de idade, apresenta alergia à proteína do leite de vaca (**APLV**), **refluxo gastroesofágico e baixo ganho de peso**, com melhora após a dieta materna de exclusão complementada com a fórmula de aminoácidos livres **Neocate LCP**. Foi informado que deve ser mantida a dieta materna isenta de leite e derivados, e foi prescrita para a Autora a fórmula de aminoácidos livres **Neocate LCP** – 60ml (2 medidas) 3/3h, totalizando 6 latas de 400g/mês. Os dados antropométricos da Autora foram informados: peso: 5.350g, comprimento: 60,5cm e IMC: 14,62 kg/m<sup>2</sup>, por fim, foi informado que se a Autora “tiver boa evolução deve transitar para **Pregomin® Pepti** em breve”.

Cumpre informar que à inicial foi solicitada **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a esse respeito, cabe esclarecer que tal consulta não estava relacionada somente ao atendimento do profissional pediatra, mas sim ao acompanhamento através do Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), com **disponibilização** de fórmulas alimentares especializadas.

A esse respeito, informa-se que o **PRODIAPE**, responsável pela disponibilização de fórmulas alimentares especializadas no município do Rio de Janeiro, foi descontinuado, não havendo mais a oferta da consulta e o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais.

No tocante à indicação de uso da **fórmula infantil atualmente prescrita** (fórmula infantil à base de aminoácidos livres - **Neocate LCP**), cumpre informar que:

A base do tratamento da APLV é a **exclusão** das proteínas do leite de vaca da alimentação, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas<sup>1</sup>.

De acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças com APLV menores de seis meses de idade** (idade da Autora à época da emissão do documento) **e que não estão em aleitamento materno exclusivo, recomenda-se**<sup>1</sup>:

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 15 out. 2024.



- Primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada;
- Caso não seja possível retomar o aleitamento materno exclusivo, deve-se **excluir** qualquer fórmula com proteína do leite de vaca e **substituir** por fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas;
- Recomenda-se que a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) **seja a primeira opção**. A depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmula à base de aminoácidos livres (FAA);
- A fórmula de aminoácidos livres (FAA) é recomendada mediante **critérios clínicos específicos**, tais como: sintomas graves, como alto risco de reações anafiláticas, síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição nutricional, ou mediante a não remissão dos sintomas com a fórmula extensamente hidrolisada (FEH).

Quanto ao estado nutricional da Autora, seus **dados antropométricos** aferidos em 31 de julho de 2024, aos 5 meses de idade (peso: 5,350 kg, comprimento: 60,5cm e IMC: 14,62 kg/m<sup>2</sup> - Num. 135044450 - Pág. 1), foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando comprimento adequado para a idade e **baixo peso para a idade**<sup>2</sup>.

Sendo assim, mediante ao quadro clínico apresentando pela Autora de APLV e seu estado nutricional, **ratifica-se o uso da FAA prescrita por um período delimitado**.

Cumpre elucidar que em lactentes a partir dos 6 meses de idade (Autora atualmente com 07 meses de idade de acordo com a carteira de identidade - Num. 125798767 - Pág. 2), 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). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula recomendado é de 180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**<sup>3,4</sup>.

Sendo assim, diante do exposto para o atendimento da referida recomendação do volume recomendado, estima-se que são necessárias 7 latas de 400g/mês de Neocate LCP<sup>5</sup>.

Ressalta-se que em lactentes com APLV em uso de FAA é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada (FEH) para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo estabilização com o uso de FEH, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicada a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem<sup>1</sup>. Nesse contexto, foi informado em documento médico acostado (Num. 135044450 - Pág. 1) que “**se tiver boa evolução deve transitar para o Pregomin® Pepti em breve**”, sendo a fórmula informada opção de FEH, estando a evolução proposta em conformidade com o manejo preconizado, porém, sugere-se previsão do período de uso da FAA prescrita.

Quanto à existência de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), após consulta foi verificado que o **Neocate LCP se encontra com registro ativo**.

<sup>2</sup> WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/tools/child-growth-standards>>. Acesso em: 15 out. 2024.

<sup>3</sup> 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 15 out. 2024.

<sup>4</sup> BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde, Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia\\_da\\_criancas\\_2019.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_criancas_2019.pdf)>. Acesso em: 15 out. 2024.

<sup>5</sup> Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 15 out. 2024



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ressalta-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:

- As fórmulas especializadas para o manejo da APLV **foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV)<sup>6</sup>. Porém, **ainda não são dispensadas** de forma administrativa;
- Ressalta-se que, atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação<sup>1,7</sup>. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso;
- Dessa forma, até o presente momento tais fórmulas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 125798766 - Págs. 8 e 9, item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da Consulta em pediatria – leites especiais “...bem como todo o tratamento, exames, procedimentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o Parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS**

Nutricionista

CRN4 13100115

ID. 50776678-3

**DANIELE REIS DA CUNHA**

Nutricionista

CRN4 14100900

ID. 5035482-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>6</sup> 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: 15 out. 2024.

<sup>7</sup> 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: 15 out. 2024.