



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4302/2024

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2024.

Processo nº 0921370-65.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

, representado por

Em documento médico acostado (Num. 143463623 - Pág. 5) emitido em 05 de setembro de 2024, pela médica , em receituário próprio, foi informado que o Autor, com 6 meses de idade a época, em acompanhamento pediátrico regular, com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, apresentava frequente irritabilidade, distensão abdominal e hematoquezia, sendo prescrito fórmula extensamente hidrolisada a base de peptídeo (**Pregomin® Pepti**), sem melhora dos sintomas. Diante da não remissão no quadro, Autor necessita da ingestão contínua de fórmula de aminoácidos **Neocate® LCP**, 150 ml (5 medidas) por mamada, a cada 3 horas, afim de manter o desenvolvimento pondero estatural e neuropsicomotor satisfatórios, compatíveis com a idade. Autor demanda de 14 latas de 400g de **Neocate® LCP** para consumo durante 30 dias, para evitar possíveis síndromes de atraso no desenvolvimento por baixa ingestão calórica. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R63.8 – Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e líquidos**.

Informa-se 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<sup>1,1</sup>.

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**<sup>1,2</sup>. 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 idade<sup>2</sup>.

De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar em lactentes com menos de 6 meses de idade **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)**<sup>1,2,2</sup>.

A **FAA** é recomendada mediante critérios clínicos específicos, tais como sintomas graves, como alto risco de reações anafiláticas, síndrome de má absorção grave com

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf)>. Acesso em: 16 out. 2024.



intenso comprometimento da condição nutricional, ou mediante a não remissão dos sintomas com a FEH<sup>3</sup>.

A esse respeito, em documento médico emitido em setembro, foi prescrito para o Autor a FEH **Pregomin® Pepti** (Num. 143463263 - Pág. 5), sem melhora dos sintomas. Nesse sentido, entende-se que o manejo preconizado foi realizado, com tentativa prévia de uso de FEH. Desta forma, a **FAA** prescrita (**Neocate® LCP**) **está indicada** para o Autor, por um período delimitado.

Quanto ao **estado nutricional do Autor**, não foram informados os seus **dados antropométricos** (peso e comprimento), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), 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 Saúde verificar se o mesmo encontra-se em **risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento**<sup>4</sup>.

Informa-se que 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**)<sup>5,6</sup>. Destaca-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

Nesse contexto, **para atendimento do volume diário máximo recomendado (600mL) proveniente da fórmula alimentar substitutiva ao leite de vaca prescrita (Neocate®LCP), seriam necessárias em média 7 latas de 400g/mês<sup>3</sup> e não as 14 latas prescritas e pleiteada.**

Cumpra informar 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. 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 indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem<sup>5</sup>. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula à base de aminoácidos livres prescrita.**

Salienta-se 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,

<sup>3</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/midias/consultas/relatorios/2022/20220427\\_pcdt\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf) >. Acesso em: 16 out. 2024.

<sup>4</sup>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://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menino\\_5.ed.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf) >. Acesso em: 16 out. 2024.

<sup>5</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://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf) >. Acesso em: 16 out. 2024.

<sup>6</sup> 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://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_alimentar\\_crianca\\_brasileira-versao-resumida.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira-versao-resumida.pdf) >. Acesso em: 16 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 FAA 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) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS**<sup>7</sup>. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS 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>8,8</sup>.
- No **Município do Rio de Janeiro existia** o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), situado no Hospital Municipal Jesus (HMJ), vinculado a SMS/RJ, onde **podiam ser fornecidas** fórmulas especializadas (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), para lactentes com diagnóstico de APLV, até completarem 2 anos de idade.
- Cabe esclarecer que, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro o **PRODIAPE foi descontinuado, não havendo mais o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais**.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 143463622 - Págs. 16 e 17, item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...*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 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO**

Nutricionista  
CRN 4 90100224  
ID. 31039162

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>7</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: 16 out. 2024.

<sup>8</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: 16 out. 2024.