



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4303/2024

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2024.

Processo nº 0920818-03.2024.8.19.0001  
ajuizado por

, representada por

Segundo os laudos médicos acostados (Num. 143234625 - Págs. 6 e 7), emitidos em 05 de junho e 21 de agosto de 2024, pela médica , em receituário do Centro Médico H3MED, a Autora, a época com 2 meses de idade cronológica, e atualmente com 6 meses de idade cronológica (Certidão de Nascimento – Num. 143234625 - Pág. 3), é acompanhada no serviço supracitado desde a data de 29/05/24 devido ao quadro de enterorragia, fissura anal, cólica intensa e irritabilidade, sendo diagnosticada com **alergia à proteína do leite de vaca (CID 10- K52.2- Outras gastroenterites e colites não infecciosas)**, com melhora importante dos sintomas após troca da fórmula extensamente hidrolisada para fórmula infantil a base de aminoácidos. Em uso de **fórmula de aminoácidos**, 90ml, 3/3h, totalizando 9 latas por mês.

Cumprir informar que a **base do tratamento da alergia à proteína do leite de vaca (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>:**

- 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).
- Nesse contexto, embora em documento médico acostado não tenha sido informado o dado antropométrico da Autora à época, para avaliar seu estado nutricional, foi

<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/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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

descrito que a Autora prematura de 33 semanas apresentava-se com quadro de enterorragia, fissura anal, cólica intensa e irritabilidade, sendo **diagnosticada com alergia à proteína do leite de vaca**, apresentando melhora importante dos sintomas após troca da fórmula extensamente hidrolisada para fórmula infantil a base de aminoácidos.

Sendo assim, mediante ao quadro clínico apresentando pela Autora de APLV, **ratifica-se o uso da FAA prescrita e pleiteada (Neocate® LCP) por um período delimitado.**

Cumprir informar que, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo feminino de **4 a 5 meses de idade (4 meses e 16 dias de idade - considerando a idade corrigida para a prematuridade)**, com estado nutricional adequado, são em média de **571 kcal/dia**<sup>2</sup>.

No tocante à quantidade prescrita de **9 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**, equivalente a 110,4g/dia, totalizando a oferta de **539 kcal/dia**, ressalta-se que tal quantitativo não contempla a totalidade das necessidades energéticas da Autora<sup>3</sup>.

Ressalta-se que a ausência de dados antropométricos da Autora (peso e comprimento) impossibilitam avaliar seu estado nutricional e realizar estimativas mais individualizadas das suas necessidades nutricionais.

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 testagem<sup>1</sup>. Dessa forma, **é importante que haja previsão do período de uso de fórmulas especializadas.**

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>4,5</sup>.

Cumprir informar que **Neocate® LCP possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Salienta-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.

<sup>2</sup> 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: 16 out. 2024.

<sup>3</sup> Academia Danone Nutricia. Ficha técnica do Neocate® LCP. Disponível em: <

<https://www.academiadanonenutricia.com.br/conteudos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 16 out. 2024.

<sup>4</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: 16 out. 2024.

<sup>5</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\\_crianca\\_2019.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 16 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS**<sup>6</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>4,7</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. 143234624 - 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 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer 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>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: 16 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: 16 out.2024.