



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5238/2024

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2024.

Processo nº 0936023-72.2024.8.19.0001,
ajuizado por [redigido]
, representada por [redigido]

Em atenção a solicitação de emissão de parecer técnico, este Núcleo analisou as peças processuais e trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate LCP**).

De acordo com laudo médico acostado (Num. 149291956 - Pág. 5), emitido em 08 de outubro de 2024, por [redigido] a Autora atualmente com 6 meses de idade e à época da consulta com 4 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 149291956 - Pág. 2), apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, sendo prescrita a fórmula **Neocate LCP** – 150 ml de 3/3h. Foi relatado em documento médico que a não utilização da fórmula de aminoácidos livres poderia ocasionar “*risco de sangramento e morte*”. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID -10): **K 52.2** – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta e **K 62.5** – Hemorragia do ânus e do reto.

Informa-se 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 alérgicas¹.

Segundo o Ministério da Saúde, em crianças com **APLV** dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas:

- Indica-se a **introdução da alimentação complementar e uso de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas**, para complementar a alimentação do lactente. Nestes casos, as **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH)** são as mais indicadas, sendo uma opção, as **fórmulas infantis à**

¹ 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_pc当地语_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2024.

base de proteína de soja (FS), e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA);

- Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, ressalta-se que a **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 FEH.

Quanto ao **estado nutricional da Autora**, não foram informados os seus dados antropométricos atuais (peso e comprimento), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde e **verificar se a mesma encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento.**

Contudo, tendo em vista o quadro clínico da Autora, APLV, e de acordo com médico assistente “*sem a qual apresenta risco de sangramento e morte*” (Num. 149291956 - Pág. 5), participa-se que é viável o uso da fórmula infantil à base aminoácidos livres como a opção prescrita (Neocate LCP) por um período delimitado.

Segundo o Ministério da Saúde, lactentes com APLV, a partir dos 6 meses é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). **Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo de 600ml/dia².**

Diante do exposto, considerando a idade atualizada da Autora (6 meses), para o atendimento do volume máximo diário recomendado (800mL/dia)², seriam necessárias **10 latas de 400g de Neocate LCP. A partir do 7º mês**, para atingir o volume máximo diário recomendado (600ml/dia)² seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Neocate LCP**.

Destaca-se que o tipo de fórmula prescrita (FAA) não é medicamento; e sim opção substitutiva temporária de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.

² BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2024.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem⁶. Nesse contexto, sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.

Cumpre informar 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, 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 de aminoácidos 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 – SUS³. 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^{4,5}.

Ressalta-se que fórmulas de aminoácidos não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 149291954 - Págs. 14 e 15), item “VII - Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento da fórmula pleiteada “... bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios, que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão

³ 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: 13 dez. 2024.

⁴ 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>. Acesso em: 13 dez. 2024.

⁵ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saudes/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 13 dez. 2024.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

À 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.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02