



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5566/2024

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2024.

Processo nº 0884528-86.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

A presente ação se refere à solicitação da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate LCP**).

Trata-se de Autor, de 1 ano de idade (certidão de nascimento - Num. 128483980 – Pág. 2), e segundo laudo médico (Num. 128483980 - Págs. 6 e 7), emitido em 29 de junho de 2024 em receituário próprio do médico apresenta um quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** – CID.10 K52- Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta, devendo permanecer assim em dieta de restrição total para leite de vaca e derivados. No momento, vem recebendo fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate LCP**), associado a um cardápio alimentar diário, com dieta de exclusão, seguindo uma evolução dietética própria a idade. Foi prescrito por via oral 210ml com 7 colheres medidas de **Neocate LCP**, de 6 em 6 horas, totalizando 10 latas ao mês.

Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV – diagnóstico informado para o Autor** - Num. 128483980 - Pág. 6) 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^{1,1}.

De acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso do Autor** (idade atual de 1 ano de idade)²:

- Recomenda-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 base de proteína de soja (FS)**, e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**. Portanto, **o uso de fórmula infantil especializada é recomendado no caso do Autor**;
- Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, ressalta-se que a **fórmula de aminoácidos livres (FAA)**, atualmente em uso pelo Autor (**Neocate LCP**), 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

¹ 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.

²BRASIL. 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 >. Acesso em: 11 de dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

condição nutricional, ou mediante a não remissão dos sintomas com a fórmula extensamente hidrolisada (FEH).

Nesse contexto, foi descrito em documento médico acostado que o Autor *“apresenta um quadro de **alergia a proteína do leite de vaca** (CID:K52), devendo permanecer em dieta de restrição total para leite de vaca e seus derivados.”* (Num. 128483980 - Pág. 6). **Ressalta-se que a priori não foi informado se houve tentativa de uso de FEH previamente à FAA, conforme o protocolo estabelecido pelo MS. Adicionalmente, não foram informados sintomas relacionados à necessidade de uso de FAA como primeira opção⁵.**

Quanto ao estado nutricional do Autor, **não foram informados seus dados antropométricos atuais (minimamente peso e comprimento) e pregressos (dos últimos 3 meses), impossibilitando conhecer o seu estado nutricional atual, se adequado ou com desnutrição ou risco nutricional.**

Dessa forma, **são necessários esclarecimentos adicionais a respeito da tentativa prévia de uso de FEH e do estado nutricional do Autor, a fim de verificar quanto à imprescindibilidade do uso de FAA no seu caso.**

Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes na faixa etária do Autor e não amamentados, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil especializada, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)^{3,4}.

Enfatiza-se 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 **APLV no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS⁵**. 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^{5,6}.

Ressalta-se que em lactentes com **APLV**, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, **não foi estabelecida previsão do período de uso da fórmula de aminoácidos 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, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

³ 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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf >. Acesso em: 11 de dez. 2024.

⁴ 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 >. Acesso em: 11 de dez. 2024.

⁵ 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: 11 de dez. 2024.

⁶ 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: 11 de dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres 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 Estado do Rio de Janeiro (Num. Num. 128483979 - Págs. 16 e 17) presente no item VII - DO PEDIDO, subitens “b” e “e” referente ao provimento de “... *bem como outros medicamento 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 fornecimento de novos itens sem apresentação 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.

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