



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0864/2025

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à fórmula infantil à base de aminoácidos livres.

Em laudo médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 18), emitido em 15 de maio de 2025, em impresso do Instituto Nacional Fernandes Figueira, [NOME] [REGISTRO], relata que o Autor [NOME]-termo com 33 semanas e 3 dias, em 21 de março de 2025, inicialmente internado com diagnóstico de gastrosquise complexa, com atresia de jejuno distal tipo 3B-Apple Peel, corrigida em dois tempos cirúrgicos (21/03/2025 e 07/04/2025). Em 21 de abril iniciou dieta enteral com fórmula a base de aminoácidos, frente a tolerância da nutrição enteral, a dieta foi lentamente trocada para fórmula extensamente hidrolisada, entretanto, o paciente apresentou quadro de sangramento nas fezes (sangue vivo) e enterocolite necrosante, necessitando ser tratado com antibiótico e nutrição parenteral, além de ter sido suspensa a dieta enteral.

Após tratamento evoluiu com melhora, a alimentação enteral foi reintroduzida com fórmula a base de aminoácidos, a qual vem tolerando de forma satisfatória. Em 15 de maio de 2025, com idade cronológica de 1 mês 22 dias de vida, e idade corrigida de 8 dias, pesando 2,998g, vem tolerando bem o volume da nutrição enteral, visando atingir sua plena nutrição deverá alcançar volume de 65ml de fórmula a base de aminoácidos livres de 3 em 3 horas. Consta a informação “... Não há como excluir quadro de Alergia à Proteína do Leite de Vaca”. Para o atendimento serão necessárias mensalmente 9 latas de 400g da referida fórmula. Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas (CID-10): Q79.3 - Gastrosquise e P.77 - Enterocolite necrotizante do feto e do recém-nascido.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde, é prematura a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O



bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. De acordo com a idade gestacional a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas).

Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do recém-nascido pré-termo (RNPT), devem-se utilizar as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser utilizadas até 64 semanas pós-concepcionais, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica (para nascidos antes de 28 semanas). Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas,.

Informa-se que em lactentes deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais. Ressalta-se que mediante a impossibilidade da prática ou manutenção do aleitamento materno exclusivo, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa.

A enterocolite necrosante se trata de enterocolite com ulcerações extensas (úlcera) e necrose. É observada principalmente em recém-nascido de baixo peso, como no caso do Autor. Foi relatado ainda em documento médico que “Não há como excluir quadro de Alergia à Proteína do leite de Vaca” (Evento 1, ANEXO2, Página 18), a esse respeito, em lactentes com APLV e 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) ,.

Nesse contexto, considerando a tenra idade do Autor, atualmente com 1 mês e 8 dias de idade corrigida (idade gestacional ao nascer de 33 semanas e 3 dias - Evento 1, ANEXO2, Página 18) seu quadro clínico, com histórico de enterocolite necrosante com

necessidade de ressecção intestinal e a tentativa sem sucesso de uso de fórmula extensamente hidrolisada, está indicado o uso de fórmula de aminoácidos livres pelo Autor.

Cumprir informar que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo masculino, entre 1 a 2 meses de idade (considerando a idade corrigida para prematuridade), com estado nutricional adequado, são de 570 kcal/dia (ou 104 kcal/kg de peso/dia). Dessa forma, para o atendimento das necessidades nutricionais atuais do Autor, seriam necessárias cerca de 117g/dia, totalizando aproximadamente 9 latas de 400g/mês de fórmula de aminoácidos prescrita e pleiteada.

Ressalta-se que em lactentes com APLV, em média a cada 6 meses 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 rotina (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem¹. Nesse contexto, sugere-se a previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita ou quando será realizada a sua reavaliação.

Cumprir informar que, fórmulas à base de aminoácidos livres possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Enfatiza-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, cumprir informar que:

- A Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, tornou pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca está em elaboração, em fase de avaliação da CONITEC, tendo sido aprovado e



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

encaminhado à Secretaria responsável pelo programa,. Dessa forma, o PCDT ainda não foi publicado no Diário Oficial da União (DOU). Portanto, a dispensação das fórmulas especializadas para APLV no âmbito do SUS ainda não está vigente.

Por conseguinte, até o presente momento as fórmulas de aminoácidos livres não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.