

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0866/2025

Rio de Janeiro, 16 de junho de 2025.

Processo nº 5057627-28.2025.4.02.5101,
ajuizado por [NOME]

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

De acordo com o laudo nutricional e médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 e 12), emitidos em 06 de junho de 2025, [NOME] [REGISTRO] e [NOME] [REGISTRO], consta que a Autora nascida pré-termo de 33 semanas, atualmente com idade cronológica de 1 ano, e idade corrigida de aproximadamente 11 meses (Evento 1, ANEXO2, Página 1), apresenta diagnóstico de atresia de esôfago com fístula esofagiana corrigida em 04 de setembro de 2024, broncodisplasia e alergia à proteína do leite de vaca. Atualmente em uso de fórmula infantil à base de aminoácidos livres via gastrostomia (GTT), em processo de introdução da alimentação complementar, contudo aceitação oral é muito baixa não sendo possível computar aporte nutricional desta via. Já fez uso de fórmula extensamente hidrolisada, porém não tolerou. Foi prescrita para a Autora fórmula à base de aminoácidos livres, 7 colheres medidas em 210ml, de 3 em 3 horas, totalizando 18 latas de 400g. Foram informados os dados antropométricos da Autora: peso: 7,260kg, comprimento: 65,5cm e perímetro cefálico: 43cm. Por fim, foram informadas as seguintes classificações diagnósticas (CID-10): Q39.1 - Atresia de esôfago, com fístula traqueoesofágica, P27.1 - Displasia broncopulmonar originada no período perinatal e P07.3 - Outros recém-nascidos de pré-termo.

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,.

Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados, é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas^{1,2}. 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 idade².

A esse respeito, cumpre informar que em lactentes com APLV com mais de 6 meses de idade, como no caso da Autora, é recomendado primeiramente o uso de fórmula extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmula de soja (FS) na ausência de sintomas gastrointestinais, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, está indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)^{1,2}.

Destaca-se que as FAA podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia^{1,2}.

Quanto ao estado nutricional da Autora, os dados antropométricos informados (peso: 7,260kg, comprimento: 65,5cm e perímetro cefálico: 43 cm, com 11 meses e 19 dias de idade corrigida - Evento 1, ANEXO2, Páginas 11), foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde, indicando que a Autora apresenta estado nutricional adequado, porém encontra-se com muito baixo comprimento para idade, configurando risco nutricional.

Neste contexto, diante do quadro clínico apresentado pela Autora, APLV, risco nutricional devido o muito baixo comprimento para estatura, a utilização sem sucesso de fórmula extensamente hidrolisada e via de alimentação por gastrostomia, está indicado o uso da fórmula de aminoácidos livres.

De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do gênero feminino, entre 11 e 12 meses de idade (considerando a idade corrigida para prematuridade), com estado nutricional adequado, são de em média 712 kcal/dia (ou 79 kcal/kg de peso/dia). Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para a Autora, seriam necessárias cerca de 144g/dia, totalizando 11 latas de fórmula à base de aminoácidos.

Segundo o Ministério da Saúde, 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). Em lactentes prematuros, como no caso da Autora, deve-se considerar a idade corrigida para a prematuridade para a introdução da alimentação complementar.

Diante do exposto, foi informado em documento nutricional (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11) que a Autora, atualmente com 11 meses de idade corrigida, está em processo de introdução da alimentação complementar, contudo, a aceitação oral da mesma é muito baixa, não sendo possível computar aporte nutricional desta via. Sendo assim, fica a cargo do profissional assistente, acompanhar a progressão da introdução alimentar, e realizar redução gradativa da fórmula prescrita, até o volume máximo de 600mL/dia^{7,8}, como recomendado pelo Ministério da Saúde, de acordo com o aumento da aceitação de alimentos in natura por parte da Autora.

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 testagem¹. Neste contexto sugere-se a delimitação do período de uso da fórmula especializada prescrita.

Cumprido esclarecer que fórmulas à base de aminoácidos possuem registro 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.

Quanto à disponibilização de fórmula de aminoácidos no âmbito do SUS, cumpre 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 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 fórmulas à base de aminoácidos não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.