



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1607/2025

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2025.

Processo nº 5118970-25.2025.4.02.5101,
ajuizado por A. V. A.

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose**.

Consta nos documentos nutricional e médico acostados (Evento 1, ANEXO2, Páginas 9 e 11) que a Autora, portadora de **hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal**, apresentou **enterocolite necrosante** evoluindo com **sepultamento do cólon transverso, sigmoide e reto**, o que demandou a confecção de **colostomia e gastrostomia**. Foi realizado teste de provocação oral para confirmação do diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**.

Atualmente, a fórmula prescrita constitui a única fonte de alimentação, sendo indispensável seu uso enquanto persistir o quadro alérgico. Ressalta-se que intercorrências infecciosas recentes impediram o início da introdução da alimentação complementar por gastrostomia. Considerando tratar-se de uma lactente, mesmo quando houver condições clínicas para o início dessa introdução, a fórmula infantil permanecerá como importante fonte nutricional. A Autora foi submetida a teste de provocação oral com fórmula de partida e posteriormente com fórmula infantil sem lactose, respeitando-se intervalo de um mês entre os testes. Em ambas as ocasiões, apresentou múltiplos episódios de vômitos, diarreia líquida e volumosa e distensão abdominal, mesmo após a administração de apenas uma etapa de cada fórmula. Diante dos resultados, foi prescrita fórmula infantil extensamente hidrolisada, na quantidade de 120 ml a cada 3 horas, com 4 colheres-medida por preparo, totalizando 11 latas de 400 g por mês.

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. Deve-se recomendar a suplementação da nutriz com cálcio e vitamina D^{1,2}.

Ressalta-se que em lactentes com APLV que não estejam em aleitamento materno ou nos casos em que este seja insuficiente, **recomenda-se a utilização de fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas**. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf >. Acesso em: 06 nov. 2025.

² Atualização em Alergia Alimentar 2025: posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* – Vol. 9, Nº 1, 2025. Disponível em: < <https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf> >. Acesso em: 06 nov. 2025.



os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade^{1,2}.

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso da Autora, **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)**^{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: 8,420kg e comprimento: 66,2cm, à época com 6 meses de idade - Evento 1, ANEXO2, Página 9) foram aplicados aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas, entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde³, **indicando peso e comprimento adequados para a idade**.

Mediante o exposto, considerando o quadro clínico de hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal, enterocolite necrosante que evoluiu com sepultamento do cólon transverso, sigmoide e reto, a confecção de colostomia e gastrostomia e as dificuldades observadas no início do processo de introdução alimentar, **está indicada a manutenção do uso de fórmula com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** por um período determinado, conforme evolução clínica. Compete ao profissional de saúde assistente avaliar a viabilidade e o momento oportuno para o início da introdução alimentar, tão logo haja condições clínicas.

Atualmente, a Autora se encontra com 8 meses de idade (certidão de nascimento - Evento 1, ANEXO2, Página 1), de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 8 e 9 meses de idade, são 652 kcal/dia**⁴. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para a mesma, seriam necessárias mensalmente **10 latas de 400g de fórmula extensamente hidrolisada e com restrição de lactose**⁵, e não as 11 latas prescritas.

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 (TPO) com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita** ou quando será realizada a reavaliação do quadro clínico da Autora.

Quanto à **disponibilização de fórmula com proteína extensamente hidrolisada** no âmbito do SUS, cumpre informar que:

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2025.

⁴ 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: 06 nov. 2025.

⁵ Danone Health Academy. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricao.com.br/conteudos/details/pregomin-pepti>>. Acesso em: 06 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 – SUS⁶.
- Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS⁷.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{8,9}, **contudo, ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU).
- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de novembro de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento. Dessa forma, **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada não integram** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁶ 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: 06 nov. 2025.

⁷ BRASIL. DECRETO Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em:

<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 06 nov. 2025.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. 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: 06 nov. 2025

⁹ 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: 06 nov. 2025.