



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1494/2023

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2023.

Processo nº 0809647-54.2023.8.19.0008,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** do Estado Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® ProExpert Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o único documento médico cuja assinatura de profissional de saúde (médico) se encontra legível (laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos - Num. 61850568 - Págs. 1 a 3), emitido em 15 de fevereiro de 2023, pela médica no qual consta para a autora diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, e que necessita do uso contínuo de **fórmula infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® ProExpert Pepti), na quantidade de “*no momento*” 100mL por mamada, totalizando **10 latas/mês**. Foi ainda relatado que caso a autora não receba a fórmula solicitada poderá cursar com “*anafilaxia, dermatite atópica, quadros respiratórios se dieta alimentar c/ proteína do leite de vaca*”.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna 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.



DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são **reações cutâneas** (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), **respiratórias** (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (**anafilaxia** e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente¹.

2. A **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à proteína do coalho (caseína) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® ProExpert Pepti** trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, destinada a necessidades dietoterápicas específicas, com proteína extensamente hidrolisada do soro de leite. Contém maltodextrina e lactose como fontes de carboidratos e óleos vegetais e óleo de peixe como fontes de lipídios. Adicionada de fibras alimentares (galacto-oligosacarídeos e fruto-oligosacarídeos). Indicações: alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico. Faixa etária: 0-3 anos. Reconstituição: 1 colher medida (4,5g) para cada 30ml de água previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g. Contém lactose. Não contém glúten. Alérgicos: contém derivados de peixe e de leite (proteína extensamente hidrolisada do soro de leite)³.

III – CONCLUSÃO

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *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: 11 jul. 2023.

² 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, nov. 2018. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf >. Acesso em: 11 jul. 2023.

³ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricao.com.br/conteudos/details/aptamil-pepti> >. Acesso em: 11 jul. 2023.



1. 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^{1,4}.
2. Ressalta-se que para os **lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado 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.
3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com APLV menores de 6 meses de idade, como o caso da autora, **é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a opção prescrita (Aptamil® ProExpert Pepti)**^{1,2}.
4. Acerca da quantidade prescrita, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 5 e 6 meses de idade (faixa etária em que a autora se encontra no momento)**, são de 599 kcal/dia (ou 82 kcal/kg de peso/dia)⁵. Cumpre informar que para contemplar tal recomendação, seria necessária a oferta de **123g/dia**³ de fórmula a base de proteína extensamente hidrolisada, da marca Aptamil® Pró expert pepti, totalizando uma necessidade média de **10 latas de 400g/mês** ou **5 latas de 800g/mês** da marca de fórmula alimentar infantil pleiteda.
5. Segundo o Ministério da Saúde⁶, **a partir dos 6 meses de idade é indicado o início da introdução da alimentação complementar**, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, **a partir do 7º mês de idade, o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea**. Neste contexto, destaca-se que ao completar 6 meses, para o atendimento diário do volume máximo diário recomendado (600mL) proveniente da fórmula alimentar substitutiva ao leite de vaca prescrita (da marca Aptamil® ProExpert Pepti), seriam necessárias em média 7 latas de 400g/mês ou 3 latas de 800g/mês de Aptamil® ProExpert Pepti.
6. Esclarecemos que **todas as fórmulas infantis supracitadas não são medicamentos, mas sim, substitutos industrializados temporários 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, Embora em documentos médicos tenha sido solicitado uso contínuo da fórmula infantil prescrita,**

⁴ 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.

⁵ 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: 11 jul. 2023.

⁶ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2023.



sugere-se que seja estabelecido período com a intervenção nutricional proposta, após o qual deve-se proceder reavaliação do quadro.

7. Cumpre informar que **Aptamil® ProExpert Pepti** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Acrescenta-se que existem no mercado outras opções de fórmulas extensamente hidrolisadas, devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

9. Informa-se que as **fórmulas extensamente hidrolisadas 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 – SUS⁷. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de julho de 2023.

10. Ressalta-se que no **Município de Belford Roxo** existe o **Programa do Leite**, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares especializadas. O encaminhamento para inscrição no programa poderá ser feito através de médico da rede pública ou privada de saúde, para a unidade de saúde que oferta esse serviço - **Clínica da Mulher Professora Fernanda Bicchieri Soares**, administrada pela prefeitura (Travessa Dona Joaquina, S/N, esquina com Av. Benjamin Pinto Dias, Centro, Belford Roxo - RJ). Ao chegar na unidade de saúde, uma nova avaliação médica normalmente é realizada antes da inclusão no programa.

11. Contudo, **não foi possível entrar em contato com a unidade de saúde supracitada para avaliar a respeito do funcionamento do programa e da dispensação regular de fórmulas infantis especializadas.**

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (N. 61850566 - Pág. 8, item “XII - DO PEDIDO”, subitem “c”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórioque, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

⁷ CONASS informa. PORTARIA SCITIE 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 jul.2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02