



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1645/2023

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 0803626-18.2023.8.19.0055,
ajuizado por
representado por

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

I – RELATÓRIO

1. Em Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 67903167 - Pág. 1) e declaração médica de clínica privada de saúde (Num. 67903167 - Pág. 3) emitidos respectivamente em 20 de junho e 18 de maio de 2023, pela médica consta para a autora diagnóstico **APLV** (alergia a proteína do leite de vaca) e **colite alérgica**. Foi relatado ainda que a mesma apresenta **diarreia com sangue** podendo evoluir para desnutrição e anemia. Foi descrita melhora clínica após uso de **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada**, da marca Aptamil® Pepti, sendo prescrita a quantidade de **10 latas mensalmente, por um período de 6 meses**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID 10) – **K52.5 - Outras gastroenterites e colites não infecciosas R63.8 - Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos**.

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.



DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos 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 caseína (proteína do coalho) 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.

3. **Colite** é o termo utilizado para designar processos inflamatórios de diferentes etiologias que envolvem o intestino grosso na presença de lesões microscópicas características não necessariamente associadas a alterações macroscópicas. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do **leite de vaca** e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno. **Enterorragia** é a principal manifestação clínica e que pode ser a única queixa ou mesmo vir acompanhada de outros sintomas. O desaparecimento dos sinais em concomitância com a retirada da suposta proteína agressora da dieta e a restituição integral da morfologia da mucosa retal, preenche os critérios de forma suficiente para a confirmação diagnóstica de colite alérgica³.

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: 27 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2023.

³ Diaz NJ, Patricio FS, Fagundes-Neto U. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <



DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone⁴, **Aptamil® ProExpert Pepti** se trata de fórmula infantil em pó, à base de proteína do soro de leite extensamente hidrolisada (85% peptídeos e 15% de aminoácidos livres), com lactose, adicionada de exclusivos prebióticos Danone 0,8g/100 mL de scGOS/lcFOS (9:1)¹. Contém LCPUFAs (DHA e ARA) e nucleotídeos. Indicado para alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com Alergia ao Leite de Vaca (ALV) sem quadros diarreicos, desde o nascimento. Não contém glúten. Reconstituição: uma colher-medida rasa (aproximadamente 4,5g de pó) para cada 30mL de água morna previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g.

III – CONCLUSÃO

1. Acerca do diagnóstico informado para a autora (Num. 67903167 - Pág. 1) de **alergia à proteína do leite de vaca**, informa-se que o manejo inicial consiste na exclusão de leite de vaca/derivados da dieta, com a adequada substituição por alimentos/fórmulas alimentares em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos¹. 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 idade⁵.

2. Em documento médico (Num. 67903167 - Pág. 3) foi descrito que a autora apresentou quadro de diarreia e sangue nas fezes associado a ingestão de proteína do leite de vaca, e que houve melhora clínica do quadro após iniciar uso de FEH (da Aptamil® ProExpert Pepti). A esse respeito, informa-se que em lactentes com mais de 6 meses de idade com alergia alimentar decorrente de ingestão de leite de vaca, estes alimentos são inicialmente substituídos por fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, (FEH, como a marca pleiteada) Aptamil® ProExpert Pepti). São ainda consideradas, previamente a FEH, fórmulas à base de proteína isolada de soja (FS) se o quadro alérgico for mediado por imunoglobulina E (IgE)^{1,2}.

3. Com relação ao acima exposto, embora em documentos médicos não tenha sido descrito se o quadro alérgico que acomete a autora é do tipo mediado por IgE, (o que possibilitaria a substituição do leite de vaca por FS previamente à PEH), a **melhora clínica do quadro apresentada após iniciar uso de FEH (Aptamil® ProExpert), justifica, no momento, a conduta dietoterápica adotada**.

4. A título de elucidação, na idade em que a autora se encontra (**1 ano e 1 mês** –Num 67903159 - Pág. 1), a recomendação do **Ministério da Saúde**⁵ para ingestão de leite contempla o volume máximo de 600mL/dia, devendo sua alimentação incluir todos os grupos alimentares

<https://repositorio.unifesp.br/bitstream/handle/11600/1532/S0004-28032002000400010.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

Acesso em: 27 jul. 2023.

⁴ Aplicativo Danone. Aptamil® ProExpert Pepti.

⁵ 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: 27 jul. 2023.



(tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças). Portanto, em se tratando de FPH como opção substitutiva ao leite de vaca mais adequada para a autora, **para o atendimento dos 600mL/dia seriam necessárias 07 latas de 400g/mês ou 04 latas de 800g/mês do produto prescrito (Aptamil® ProExpert Pepti³), e não as 10 latas/mês solicitadas.**

5. Adiciona-se que em documentos médicos acostados não constam informações concernentes ao plano alimentar atual da autora (alimentos consumidos diariamente, com horários e quantidades estabelecidas), e tampouco sobre seus dados antropométricos (peso e altura). Impedindo verificar sua ingestão energética diária proveniente de alimentos *in natura*, e seu estado nutricional atual.

6. Esclarece-se ainda que **todas as fórmulas infantis supracitadas não são medicamentos; são opções substitutivas temporárias** 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. Em documento foi delimitado o período de utilização da FPH prescrita por 6 meses.

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

8. 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 – SUS⁶. 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.

9. Quanto à solicitação em documento advocatício (Num. 67901395 - Págs. 7 e 8, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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.

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: 27 jul. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4 113100115
ID: 5076678-3

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA
Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02