



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0157/2025

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2025.

Processo n° 0969156-08.2024.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento da **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti).

De acordo com o laudo médico (Num. 163194743 - Pág. 8), emitido em 10 de dezembro de 2024, pela médica _____, o Autor de 9 meses (Num. 163194743 - Pág. 2) e à época da consulta com 8 meses de idade, iniciou acompanhamento com a médica supracitada, devido ao quadro de **alergia à proteína do leite de vaca** com diagnóstico desde os 3 meses de vida. Faz acompanhamento com gastropediatra e se alimenta com dieta sem leite de vaca e derivados. Consta a prescrição de **fórmula extensamente hidrolisada** - 210ml, 4x ao dia, totalizando 10 latas por mês. Foi citado o código de classificação internacional de doenças (CID-10):**K52.2** - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

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 dieta¹.

Participa-se que a base do tratamento da **Alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é a **exclusão** das proteínas do leite de vaca da alimentação, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas².

Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, 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.

De acordo com o **Ministério da Saúde**², em crianças com APLV menores de seis meses de idade (como o caso do Autor, que foi diagnosticado aos 3 meses de vida) e que não estão em aleitamento exclusivo, recomenda-se:

¹ 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. 14^a ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada, mediante dieta materna de exclusão de leite e derivados;
- Caso não seja possível retomar o aleitamento materno exclusivo, deve-se excluir qualquer fórmula com proteína do leite de vaca e substituir por fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas;
- Que a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (**FEH**) seja a primeira opção.

Nesse contexto, está indicado o uso de fórmula extensamente hidrolisada como a opção pleiteada (**Aptamil® Pepti**)³.

Quanto ao estado nutricional do Autor, não foram informados os seus dados antropométricos (peso e comprimento), atuais e pregressos, não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde e verificar se ela se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu *status* de crescimento/desenvolvimento⁴.

Atualmente, o Autor se encontra com 9 meses de idade, e segundo o **Ministério da Saúde**, em **lactentes não amamentados**, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche da tarde e ceia deve ser oferecido alimentos dos grupos das frutas, cereais ou raízes e tubérculos junto da fórmula infantil, no volume de **180 a 200ml, 3 vezes ao dia, totalizando o consumo máximo de 600ml/dia**⁵. Destaca-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo a criança saciada e, consequentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

Elucida-se que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia), seriam necessárias **7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti**³, e não as 10 latas pleiteadas.

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 provação oral com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita.**

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

³ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em:< <https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-800g/p> >. Acesso em: 21 jan.2025.

⁴ 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: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancamenino_5.ed.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2025.

⁵ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_criancialeitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se que existem no mercado outras opções de fórmulas extensamente hidrolisadas, inclusive sem lactose, devidamente registradas junto à ANVISA, 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 extensamente hidrolisada no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- As fórmulas especializadas para o manejo da APLV **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)⁶. Porém, **ainda não são dispensadas** de forma administrativa;
- Ressalta-se que existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, o qual atualmente se encontra aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa^{1,7}. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso;
- Dessa forma, até o presente momento tais fórmulas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- No **Município do Rio de Janeiro** existia o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), situado no Hospital Municipal Jesus (HMJ), vinculado a SMS/RJ, onde podiam ser fornecidas fórmulas especializadas (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), para lactentes com diagnóstico de APLV, até completarem 2 anos de idade.
- Cabe esclarecer que, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro o **PRODIAPE foi descontinuado, não havendo mais o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais**.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 163194742 - Págs. 14 e 15, item “*VII – DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente à fórmula pleiteada “... bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de 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.

É o parecer.

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: 21 jan. 2025.

⁷ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saudade/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 21 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4 97100061
ID. 4216493-1

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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