



PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 0194/2025

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2025.

Processo nº 0803415-76.2025.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

Cumprе informar que em documento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro foi pleiteada a fórmula alimentar infantil extensamente hidrolisada com lactose (Aptamil® Pepti), porém, em documento médico acostado (Num. 165876524 - Pág. 7) **não consta a prescrição da referida fórmula. Foi prescrita a fórmula com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose, havendo divergência entre o pleito e a prescrição.**

Diante do exposto, para elaboração deste Parecer Técnico, será considerado como pleito o documento médico acostado ao processo (Num. 165876524 - Pág. 7), por entender que se trata do plano terapêutico mais adequado para o Autor.

De acordo com o laudo médico (Num. 165876524 - Pág. 7), o Autor 14 dias de vida à época da prescrição, e atualmente com 1 mês e 21 dias idade (Num. 165876524 – Pág. 2 – certidão de nascimento), com peso ao nascer de 3.505g e idade gestacional de 39 semanas e 5 dias, apresentou distensão abdominal e sangue vivo nas fezes com o uso de fórmula de partida, além de refluxo importante, com melhora após o uso de fórmula extensamente hidrolisada, recebendo o diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. Houve tentativa de retorno ao uso da fórmula de partida, contudo, com retorno do quadro clínico de vômitos e distensão abdominal. Adicionalmente, foi informado que o Autor necessita de acompanhamento com gastroenterologia pediátrica e inclusão no programa de leite especial, visto que, a alimentação com fórmula semi hidrolisada, garante que não haja retorno dos sintomas, morbidades e possível reinternações.

No momento o Autor faz uso como única fonte de alimentação a fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada sem lactose: 80ml de 3/3h na mamadeira (20 litros por mês = 5 latas). O Autor encontra-se em condições de alta hospitalar, aguardando somente liberação do leite para alta e iniciar acompanhamento ambulatorial com nutróloga e gastropediatra para avaliar o tempo de uso da fórmula. Foi citado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **T78.1** - Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte.

Cumprе informar 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 alérgicas¹.

Nesse sentido, de acordo com o Ministério da Saúde, **em crianças menores de seis meses que não estão em aleitamento exclusivo, como no caso do Autor, recomenda-se**³:

- Primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada;
- 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**.

Quanto ao estado nutricional do Autor o dado antropométrico informado em laudo médico (peso ao nascer: = 3,505 kg - Num. 165876524 - Pág. 7) foi avaliado nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde², indicando que o Autor à época encontrava-se com **peso adequado para a idade**.

Mediante o exposto, tendo em vista o quadro clínico do Autor, APLV e a tentativa de transição sem sucesso na utilização de fórmula de partida, cumpre informar que o uso de fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose, **está indicado** por um período delimitado.

Cumpre informar que, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo masculino de **1 a 2 meses de idade**, com estado nutricional adequado, são de em média **570 kcal/dia**. Dessa forma, para contemplar tal recomendação seria necessária a oferta de aproximadamente **9 latas de 400g/mês** de fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose^{3,4}.

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 com fórmula infantil de rotina (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem¹. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.

¹ 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/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf >. Acesso em: 23 jan. 2025.

²BRASIL. 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2025.

³Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p> >. Acesso em: 23 jan. 2024.

⁴Nestlé®. Alfare®. Disponível em: < <https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/alfare-lata-400g#description> >. Acesso em: 23 jan. 2025.

Elucida-se que 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, ou 8 latas de 400g/mês). 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, ou 6 latas de 400g/mês)^{5,6}.

Cumpra-se informar que, fórmulas extensamente hidrolisadas e com restrição de lactose **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-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 fórmulas extensamente hidrolisadas sem lactose 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)⁷. 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, que atualmente está em elaboração, tendo sido aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa^{1,8}. 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.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em:

< https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2025.

⁶ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: < https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira_versao_resumida.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2025.

⁷ 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: 23 jan. 2025.

⁸ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pedt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 23 jan. 2025.



- Cabe esclarecer que, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro o **PRODIAPÉ foi descontinuado, não havendo mais o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais.**

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 165876523 - Págs. 12 e 13, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos, 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 provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista

CRN4: 13100115

ID.5076678-3

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista

CRN4 12100189

ID: 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02