



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0257/2023

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0804742-76.2024.8.19.0038,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu, do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico acostado em impresso da Clínica Médica e Odontológica Medic Saúde, emitido em 30 de novembro de 2023, pela médica informa que o autor com 4 meses e 28 dias, apresenta histórico de enterorragia e anemia devido ao sangramento pela **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**, com acompanhamento no gastroenterologista pediátrico devido a diagnóstico de APLV, necessita de uso contínuo de **fórmula extensamente hidrolisada** como as duas opções Aptamil® ProExpert Pepti ou Althéra® 150mL de 3/3h totalizando 15 latas de 400g/mês, devendo fazer uso até completar 2 anos de vida. Foram informados os dados antropométricos do autor: peso: **6,850g** e comprimento: **61cm**. Por fim, foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID-10 **K52.2**: Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

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. Há vários tipos de fórmulas hidrolisadas, de acordo com o grau de hidrólise e a fonte de proteínas. Nas fórmulas extensamente hidrolisadas (FEH) 95 % dos peptídeos têm um peso molecular inferior a 1500 Dalton e menos do que 0,5 % dos restantes peptídeos tem peso superior a 6000 Dalton. As fórmulas parcialmente hidrolisadas (FPH) têm 2-18 % dos péptidos com peso molecular superior a 6000 Dalton. A fonte de proteínas pode ser a caseína, as seroproteínas ou ambas. As FEH são menos alergênicas do que FPH, as quais não devem ser usadas no tratamento da APLV por conterem uma considerável proporção de grandes péptidos, capazes de desencadear uma resposta alérgica, não estando, portanto, indicadas no tratamento de quadros de APLV. Na maioria dos casos as FEH podem ser seguramente introduzidas e têm sido clínica e metabolicamente bem toleradas. No entanto, têm sido descritos casos raros de alergia às FEH³.

III – CONCLUSÃO

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

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: 01 fev. 2024.

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: 01 fev. 2024.

³ S. G. et. al. Alergia às fórmulas de leite extensamente hidrolisadas - Revista Portuguesa de Imunoalergologia 2003; XI: 41-45. Disponível em: <https://www.spaic.pt/client_files/rpia_artigos/alergia-as-formulas-de-leite-extensamente-hidrolisadas-%E2%80%93-3-casos-clinicos.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor à época da emissão do documento médico (4 meses e 28 dias), **é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como as opções prescritas (Aptamil® ProExpert Pepti ou Althéra)**^{1,2}.

4. Neste contexto, diante do quadro clínico apresentado alergia a proteína do leite de vaca é viável o uso das opções de fórmulas extensamente hidrolisadas prescritas para o autor por um período delimitado.

5. Quanto aos dados antropométricos acostados (peso: **6,850g** comprimento: **61cm** - Num. 98497283 - Pág. 2), informados quando o autor se encontrava com 4 meses e 28 dias de vida, participa-se que referidos dados foram aplicados aos gráficos da Caderneta de Saúde da Criança do Ministério da Saúde⁵, e traduzem-se em: **peso adequado e comprimento baixo para a idade**.

6. Segundo o Ministério da Saúde, a partir dos 6 meses de idade é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, sendo recomendada a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes que não recebem aleitamento materno, é recomendada a oferta de fórmula alimentar infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). 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)⁶.

7. Sendo assim, diante do exposto para o atendimento da referida recomendação seriam necessárias **9 latas de 400g/mês** das opções de fórmulas prescrita (Aptamil® ProExpert Pepti⁷ ou Althéra) e ao completar 7 meses para o atendimento do volume recomendado⁵; **serão necessárias 7 latas de 400g/mês**.

8. Destaca-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 rotina¹. Neste contexto, não foi informado quando será realizada a reavaliação do quadro clínico do autor.

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 MINISTÉRIO DA SAÚDE. SAS - Secretaria de Atenção à Saúde. Caderneta de Saúde da Criança - Passaporte da cidadania. Brasília – DF, 2009, 88p. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁶ 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: 01 fev. 2024.

⁷ 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_gui.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2024.



9. Cumpre informar que as fórmulas extensamente hidrolisadas **Aptamil® ProExpert Pepti e Althéra possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

10. Elucida-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 – SUS⁸. 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 fevereiro de 2024.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. Num. 98497282 - Pág. 6) item VII Dos Pedidos, subitem “b”, quanto ao fornecimento de “*bem como outros medicamentos e/ou produtos complementares que, no curso da demanda, se façam, posteriormente e mediante apresentação de laudo médico, necessários ao tratamento da moléstia da parte autora*”, **ratifica-se a necessidade de apresentação de novo laudo médico**, uma vez que o uso indiscriminado dos referidos itens pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4 13100115

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

⁸ 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: 01 fev. 2024.