



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0886/2025

Rio de Janeiro, 11 de março de 2025.

Processo n° 0830387-55.2024.8.19.0054,
ajuizado por
representada 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 documentos médicos (Num. 163249917 - Pág. 7 e Num. 163249917 - Pág. 9), emitidos em 04 de setembro e 18 de julho de 2024, pelo médico _____ em impresso da Ápice Saúde e pela médica _____, em receituário do Gastrocentro Carioca, a Autora apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, necessitando de dieta restritiva. Sendo prescrita **fórmula extensamente hidrolisada** (Aptamil Pepti ou Pregomin Pepti) – 7 medidas em 210 ml de água filtrada e fervida e oferecer 3 vezes ao dia. Foi citado o código da classificação internacional de doenças (CID-10): **T78.1** – Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte.

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^{2,1}.

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 idade**².

A esse respeito, informa-se que em lactentes com APLV, é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, que pode ser utilizada na alergia mediada por IgE ou não mediada por IgE, ou fórmulas à base de soja (FS), que está indicada somente em caso de alergia mediada por IgE e partir dos 6 meses de idade sem manifestação gastrointestinal; e quando da não remissão dos sinais e sintomas com tais fórmulas, ou na vigência de sintomas mais graves, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

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

² Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *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 mar. 2025.



Nesse contexto, ressalta-se que não foi informado qual tipo de alergia acomete a Autora (IgE mediada ou não IgE mediada), a sintomatologia apresentada ou se a fórmula especializada atualmente em uso já havia sido introduzida antes dos 6 meses de idade. Ressalta-se que, conforme exposto acima, **as fórmulas extensamente hidrolisadas são bem toleradas em qualquer tipo de alergia não havendo contraindicação quanto ao seu uso pela Autora.** Contudo, não é possível concluir que as fórmulas extensamente hidrolisadas se tratam da única opção viável no caso da Autora, tendo em vista que não constam informações suficientes que atestem quanto à impossibilidade do uso de fórmulas à base de soja.

Atualmente a Autora se encontra com 1 ano e 9 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 163249917 - Pág. 4), e segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes com APLV não amamentados na faixa etária da Autora, 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 de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil especializada, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)^{3,4}.

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**⁵.

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 rotina¹. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita.**

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

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:

- A Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, tornou 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 – SUS⁶.

³ 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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf >. Acesso em: 11 mar. 2025.

⁴ 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: 11 mar. 2025.

⁵ Danone Health Academy. Aptamil® Pepti. Disponível em: < <https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/aptamil-pepti-400g> >. Acesso em: 11 mar. 2025.

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: 11 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca está **em elaboração**, em fase de avaliação da CONITEC, tendo sido **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{7,8}. Dessa forma, o PCDT **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU). Portanto, **a dispensação das fórmulas especializadas para APLV no âmbito do SUS ainda não está vigente**.
- Por conseguinte, até o presente momento fórmulas **extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 163247796 - Págs. 9 e 10, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*d*”) referente a fórmula infantil pleiteada “*...bem como aos exames necessários para avaliação de seu estado clínico e dosagem da medicação, enquanto perdurar o tratamento*”, 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.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti no 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

⁷ 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. abr. 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf >. Acesso em: 11 mar. 2025.

⁸ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> >. Acesso em: 11 mar. 2025.