



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1246/2024

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2024.

Processo nº 0039628-58.2028.8.19.0002,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti**).

I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3332/2018 (fls. 141 a 144), emitido em 10 de outubro de 2018, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, a doença que acometia o Autor - **alergia alimentar**, bem como à indicação e ao fornecimento pelo SUS da fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada (**Pregomin Pepti**).

2. Em novo documento médico (fl. 1363), emitido em 22 de fevereiro de 2024, pela médica em receituário da Gastrocenter Infantil. O Autor de 5 anos e 9 meses, apresenta **alergia à proteína do leite de vaca**, faz complementação dietética com **fórmula extensamente hidrolisada**, 240ml duas vezes por dia, necessita de 06 latas de 400g por mês, por tempo indeterminado. Dado antropométrico informado: peso – 20.800g. Foi informada a classificação diagnóstica CID-10 **K52.2** (gastroenterite e colite não-infecciosa, não especificadas).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3332/2018, emitido em 10 de outubro de 2018 (fls. 141 a 144).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3332/2018, emitido em 10 de outubro de 2018 (fls. 141 a 144).

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 vaca¹.

¹ 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: 08 abr. 2024.



DO PLEITO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3332/2018, emitido em 10 de outubro de 2018 (fls. 141 a 144).

2. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® ProExpert Pepti** se trata de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, destinada a necessidades dietoterápicas específicas, com proteína extensamente hidrolisada do soro de leite. Contém maltodextrina e lactose como fontes de carboidratos e óleos vegetais e óleo de peixe como fontes de lipídios. Adicionada de fibras alimentares (galactooligosacarídeos e fruto-oligosacarídeos). Indicações: Alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico. Faixa etária: 0-3 anos. Reconstituição: 1 colher medida (4,5g) para cada 30ml de água previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g. Contém lactose. Não contém glúten. Alérgicos: contém derivados de peixe e de leite (proteína extensamente hidrolisada do soro de leite)².

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre informar 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 (caseína, alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). O tratamento consiste na **exclusão de alimentos que contenham proteína intacta do leite de vaca da dieta, como leite e derivados**^{3,4}.

2. Em **lactentes com APLV** não amamentados, as fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade, como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e de 6 a 24 meses de idade, em conjunto com a alimentação complementar².

3. Ressalta-se que em crianças com **APLV acima de 2 anos de idade**, como no caso atual do Autor (5 anos e 11 meses), podem ser utilizadas **bebidas vegetais** preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar em substituição ao leite de vaca. Nessa faixa etária, o uso de fórmula infantil especializada, é indicado principalmente na vigência de comprometimento do estado nutricional (desnutrição ou risco nutricional)^{3,5}.

4. Quanto ao estado nutricional do Autor, informa-se que seu dado antropométrico de peso (20.800g – fl.1363) foi aplicado à curva de crescimento e desenvolvimento presente na caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde**⁶, indicando **peso adequado para a idade**.

5. Nesse contexto, **sugere-se avaliação quanto à possibilidade de substituição da fórmula extensamente hidrolisada prescrita, por bebida vegetal enriquecida com cálcio**.

² Mundo Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-800g/p> >. Acesso em: 08 abr. 2024.

³ 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: 08 abr. 2024.

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 Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: < <https://www.gov.br/fnde/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/programas/pnae/manuais-e-cartilhas/caderno-de-referencia-alimentacao-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais> >. Acesso em: 08 abr. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. Menino. 5ª. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 107 p. Disponível em: < https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf >. Acesso em: 08 abr.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Adicionalmente informa-se que a fórmula pleiteada (**Aptamil® ProExpert Pepti**)², segundo o fabricante Danone, **não contempla a faixa etária atual do Autor** (5 anos e 11 meses – Fl.16), pois a mesma é indicada do nascimento até os 36 meses.

7. Salienta-se que para crianças na faixa etária do Autor é recomendada a ingestão de grupos alimentares variados (cereais, raízes e tubérculos, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas), e quanto às fontes lácteas, preconizam-se 3 refeições de 180 a 200ml/dia, totalizando ao máximo 600ml/dia⁷.

8. **Reitera-se que a fórmula infantil prescrita (fórmula extensamente hidrolisada) não é medicamento; e sim substituto industrializado** temporário 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 especializadas^{1,3}. Salienta-se que em novo documento médico **foi informado que o produto prescrito será usado por tempo indeterminado** (Fl. 1363).

9. A respeito da fórmula infantil pleiteada, cumpre informar que **Aptamil® ProExpert Pepti** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Participa-se que **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 – SUS, não contemplando a faixa etária atual da Autora⁸. Ademais, tais fórmulas **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 abril de 2024.

11. Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2024.

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: 08 abr. 2024.