



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1328/2024**

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2024.

Processo nº 0862389-77.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® ProExpert Pepti ou Althéra).

### **I – RELATÓRIO**

1. Resgata-se que este Núcleo emitiu em 01 de agosto de 2023 PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1680/2023 (Num. 70455761 - Págs. 1 a 5), onde foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o autor (alergia a proteína de vaca - **APLV**) e a respeito da indicação e fornecimento da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**) e à **Consulta em Pediatria - Leites Especiais**.

2. Em novo documento médico acostado (Num. 106454808 - Pág. 1), emitido em 12 de março de 2024 pela médica  em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado, consta “*Paciente de 1 ano de idade com quadro de diarreia crônica e seletividade alimentar. Realizada sorologia par alérgenos alimentares positivo para leite de vaca. Feito prova terapêutica com fórmula extensamente hidrolisada com resolução da diarreia. Diagnóstico: gastroenterocolite por alergia a proteína do leite de vaca (CID-10: K52.2). Necessita fazer uso de fórmula extensamente hidrolisada por tempo indeterminado e dieta de exclusão de leite vaca e derivado/ soja da dieta para tratamento e garantir bom desenvolvimento (fórmulas Aptamil Pepti ou Althéra)*”.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO /DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1680/2023, emitido em 01 de agosto de 2023 (Num. 70455761 - Págs. 1 a 5).

#### **DO PLEITO**

1. Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1680/2023, emitido em 01 de agosto de 2023 (Num. 70455761 - Págs. 1 a 5).



2. Segundo o fabricante Nestlé<sup>1</sup>, **Althéra** trata-se de fórmula extensamente hidrolisada e hipoalergênica para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. Indicada para melhora dos sintomas associados à alergia à proteína do leite de vaca (APLV), como eczema, cólicas, vômitos, diarreia e obstipação. Althéra é nutricionalmente completa, contém DHA e ARA. O sabor e palatabilidade facilitam a sua utilização para o tratamento a longo prazo da alergia à proteína do leite de vaca. Contém lactose. Não contém glúten. Reconstituição: 1 medida rasa de pó (4,4g) para 30mL de água morna. Apresentação: latas de 400g.

### III – CONCLUSÃO

1. Reitera-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<sup>1,2</sup>.

2. Reafirma-se que para os **lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, são utilizadas fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**<sup>1,2</sup>. 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**<sup>2</sup>.

3. Em lactentes com APLV de **6 a 24 meses**, é **preconizado primeiramente** o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), ou de fórmula infantil à base de proteína de soja (FS) utilizada somente na ausência de sintomas gastrointestinais, e **mediante a não remissão ou piora** dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, é **preconizado** o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)<sup>3,1</sup>

4. Nesse contexto foi informado em laudo médico (Num. 106454808 - Pág. 1), que o autor apresenta “*diarreia crônica e seletividade alimentar (...) Feito prova terapêutica com fórmula extensamente hidrolisada com resolução da diarreia*”. Dessa forma, mediante ao quadro clínico do autor, Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) e diarreia crônica, a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti ou Althéra**), **está indicada, por um período delimitado**.

5. Quanto ao **estado nutricional do autor**, não foram informados os seus **dados antropométricos** (peso e comprimento), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde<sup>4</sup> e verificar se o mesmo

<sup>1</sup>Nestlé Health Science. Althéra. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.pt/marcas/althera/althera>>. Acesso em: 05 abr. 2024

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf)>. Acesso em: 05 abr. 2024.

<sup>4</sup>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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menino\\_5.ed.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf)>. Acesso em: 05 abr. 2024.



encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu *status* de crescimento/desenvolvimento.

6. Atualmente o autor se encontra com 1 ano e 11 meses de idade (Num. 79510585 - Pág. 30 – certidão de nascimento), e **reitera-se que segundo o Ministério da Saúde lactentes com APLV não amamentados entre 1 e 2 anos de idade, 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 540-600ml/dia**<sup>5</sup>. Destaca-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo a criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

7. Reafirma-se que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia)<sup>5</sup> a partir do 7º mês, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês da marca Aptamil® ProExpert Pepti ou 7 latas de 400g/mês da marca Althéra**.

8. Ressalta-se que todas as fórmulas supracitadas **não são medicamentos; são substitutos industrializados temporários** 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 industrializadas.**

9. 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 rotina<sup>1</sup>. Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização, até nova avaliação do quadro clínico do autor.**

10. Cumpre informar que à inicial foi solicitada **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a esse respeito, cabe esclarecer que tal consulta não está relacionada somente ao atendimento do profissional pediatra, mas sim ao acompanhamento através do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), com disponibilização de fórmulas alimentares especializadas.**

11. Ressalta-se que a **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ)** dispõe do **PRODIAPE**, presente no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), que apresenta equipe multiprofissional responsável pelo atendimento e acompanhamento de crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer) residentes no município do Rio de Janeiro.

12. No **PRODIAPE podem ser fornecidas fórmulas especializadas** (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, **até o paciente completar 2 anos de idade.**

13. Dessa forma, ressalta-se que a **Consulta em Pediatria – Leites Especiais está indicada** diante do quadro clínico (**alergia à proteína do leite de vaca**), faixa etária e

<sup>5</sup> 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\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 05 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

município de residência do autor, **contudo em aproximadamente 10 dias o autor completará 2 anos de idade, dessa forma o programa não contemplará a faixa etária do autor.**

14. Ressalta-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>6</sup>.

15. Para a inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a qual deve ser realizada pela **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

16. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde do Autor (CNS: 898006284113759) foi verificada a solicitação de nº 475927614, para o procedimento de **consulta em pediatria - leites especiais, inserida em 26/05/2023, com classificação de risco de verde, com situação atual devolvido pelo regulador em 23/12/23 sob a seguinte justificativa:** “*Prezado solicitante, favor reenviar solicitação após a atualização do telefone do paciente, com número válido e efetivo, no sistema CADWEB para que seja possível o contato com o paciente durante o período na fila até o agendamento. Todas as solicitações inseridas no sistema de regulação devem estar com os dados cadastrais atualizados, notadamente o telefone de contato*”.

17. Desta forma, entende-se que, embora ocorra a utilização da **via administrativa par acesso a consulta, a ausência de contato telefônico impediu o ingresso em fila para atendimento, sendo necessário que a representante legal do Autor compareça na Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para sanar tal pendência.**

18. Cumpre informar que as fórmulas infantis com proteína láctea extensamente hidrolisada **Aptamil® ProExpert Pepti** e **Althéra possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que existem no mercado outras opções de fórmulas extensamente hidrolisadas, devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

19. Informa-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 – SUS<sup>7</sup>. 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 abril de 2024.

<sup>6</sup> CONASS. A regulação do SUS-alguns conceitos. Disponível em: < <https://www.conass.org.br/guiainformacao/a-regulacao-no-sus-alguns-conceitos/> >. Acesso em: 05 abr. 2024.

<sup>7</sup> 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: 05 abr. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

20. Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

**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.**

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID.5036467-7

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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