



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1431/2024

Rio de Janeiro, 17 de abril de 2024.

Processo nº 0827835-68.2024.8.19.0038,
ajuizado por

, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos (Num. 112500801 - Págs. 17 e 18, emitidos em 19 de março de 2024, pela médica em receituário próprio. Em suma, trata-se de Autora de aproximadamente 10 meses (certidão de nascimento – Num. 112500801 - Pág. 2), à época da emissão do documento com 9 meses de idade, com quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** e **enterorragia**. Não mama no seio, tendo sido indicada a fórmula extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti**), 6 medidas em 180ml de água, 5 x ao dia, totalizando 10 latas de 400g/mês. Além da fórmula especializada, a Autora almoça, janta e consome frutas. Dado antropométrico (IMC: 15,35 kg/m²). Foi informada a classificação diagnóstica **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.

3. A hemorragia digestiva é definida como a perda de sangue proveniente do trato gastrointestinal e seus anexos, e pode ter as seguintes manifestações: hematêmese, melena, hematoquezia ou enterorragia e sangue oculto nas fezes. A hematoquezia ou enterorragia se caracteriza por evacuações com sangue vivo, em geral com origem no cólon, reto ou ânus. Contudo, hemorragias altas, volumosas ou associadas a rapidez no trânsito intestinal, também podem se manifestar desta forma³.

DO PLEITO

1. 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)⁴.

III – CONCLUSÃO

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: 17 abr. 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: 17 abr. 2024.

³ CARVALHO, E. et al. Hemorragia digestiva. *Jornal de Pediatria.* v. 76, Supl.2, 2000. Disponível em: < <https://www.jped.com.br/pt-hemorragia-digestiva-articulo-resumen-X2255553600029030> >. Acesso em: 17 abr. 2024.

⁴ Mundo Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p> >. Acesso em: 17 abr. 2024.



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 aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados.^{1,5}
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 idade.²
3. A esse respeito, em lactentes (com APLV) com mais de 6 meses de idade, como no caso da Autora, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), como a opção prescrita (Aptamil® ProExpert Pepti)**,^{1,2} ou **fórmula de soja (FS)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, é recomendado o uso de **fórmula à base de aminoácidos livres (FAA)**.^{2,3}
4. Segundo o Ministério da Saúde, a partir dos 6 meses de idade é indicado o início da introdução da alimentação complementar, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea. Nesse contexto, para o atendimento da referida recomendação, seriam necessárias 6 latas de 400g/mês ou 3 latas de 800g/mês de Aptamil® ProExpert Pepti^{6,4}, e não as 10 latas que foram prescritas e pleiteadas.
5. Salienta-se que, **o único dado antropométrico informado** em documento médico (IMC:15,35 kg/m² - Num. 112500801 - Págs. 17 e 18) foi avaliado nos gráficos de crescimento e desenvolvimento que constam na caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde**⁷, indicando que o mesmo se encontrava, à época da consulta (com 9 meses de idade), **com IMC adequado para a idade**.
6. 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**.
7. Cumpre informar que Aptamil® ProExpert Pepti **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. 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.
9. Informa-se que as **fórmulas extensamente hidrolisadas foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças

⁵ 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.

⁶ 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_guia.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. 8. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. 96 p. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 17 abr.2024.



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 abril de 2024.

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

11. Cumpre esclarecer que as **Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017** dispõem sobre o Programa de Medicamentos Especializados e sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **O item pleiteado não se trata de medicamento, não estando aplicado as referidas Portarias.**

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 112497300 - Págs. 7 e 6, item VIII - Do Pedido, subitem “c”) referente ao provimento do item pleiteado “... *bem como outros medicamentos e 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 sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

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: 17 abr. 2024.