

PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 1558/2025

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2025.

Processo nº 0810581-59.2025.8.19.0002,
ajuizado por

, representado por

Em atenção à solicitação de emissão de parecer técnico, este Núcleo analisou as peças processuais e trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti).

Em documento médico acostado (Num. 183495393 - Pág. 1), não datado, emitido pelo médico relata que o Autor é **prematureto extremo** com **refluxo oculto** e em investigação de alergia proteína do leite de vaca (APLV), foram feitas tentativas com outras fórmulas, pois o mesmo encontra-se em aleitamento artificial em sucesso, sendo prescrito para o Autor a fórmula infantil **Aptamil® Pepti**, 180mL, 8 mamadeiras por dia, totalizando 8 latas por mês.

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^{1,2}.

Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados, **é recomendado 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.

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmula extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, é recomendado o uso de fórmula de aminoácidos (FAA)^{1,2}.

Quanto ao estado nutricional do Autor, os dados antropométricos informados em documento médico não datado (peso: 7550g e comprimento: 63cm; Num. 183495393 - Pág. 1), não puderam ser avaliados, participa-se que a ausência de informações sobre a idade gestacional ao nascer e da data de emissão do documento médico acostado, impossibilitou a aplicação dos dados antropométricos nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para

¹ 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: 24 abr. 2025.

² 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.

meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde³, e verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu *status* de crescimento/desenvolvimento.

Contudo, foi informado em documento médico (Num. 183495393 - Pág. 1) que o Autor apresenta refluxo oculto, está em investigação de alergia à proteína do leite de vaca e que foram testadas várias fórmulas, sendo assim, foi prescrita a fórmula extensamente hidrolisada Aptamil® Pepti. Mediante a investigação de APLV e a realização do manejo do quadro clínico conforme preconizado, **está indicado o uso de fórmula extensamente hidrolisada** como a opção prescrita por um período delimitado.

Atualmente o Autor se encontra com 5 meses e 21 dias de idade cronológica (certidão de nascimento - Num. 183495389 - Pág. 1) **em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula 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)^{4,5}. **Em lactentes prematuros**, como no caso do Autor, **deve-se considerar a idade corrigida para a prematuridade** para a introdução da alimentação complementar⁶.

Diante do exposto, para que este Núcleo possa realizar inferências seguras acerca da adequação da quantidade da fórmula infantil prescrita para o Autor, será necessária a emissão de **novo documento médico e/ou nutricional datado, com assinatura e identificação legível do profissional de saúde emissor** (nome, nº CRM e/ou CRN), que verse detalhadamente sobre o quadro clínico atual do Autor, contendo as seguintes informações adicionais:

- i) **idade gestacional ao nascer**, para realização de cálculos com base na sua idade corrigida para a prematuridade, adequando as suas necessidades nutricionais;
- ii) **dados antropométricos atuais** (minimamente peso e comprimento, aferidos ou estimados), para conhecer o estado nutricional do Autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;
- iii) **quantidade diária e mensal** atualizadas da fórmula prescrita (frequência de uso com volume recomendado por tomada e nº total de latas por mês).

Ressalta-se que em **lactentes com APLV, em média a cada 6 meses 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 (FI). Não sendo possível

³ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2025.

⁴ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2025.

⁵ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira-versao_resumida.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2025.

⁶ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2025.

evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem¹. Nesse contexto, **sugere-se a previsão do período de uso da fórmula prescrita ou quando será realizada a sua reavaliação.**

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

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 – SUS⁷.
- 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**^{8,9}. 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 São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 13100115
ID.5076678-3

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

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

⁷ 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: 24 abr. 2025.

⁸ 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: 24 abr. 2025.

⁹ 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: 24 abr. 2025.