

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1629/2024

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2024

Processo n° 0806456-55.2024.8.19.0205,
ajuizado por [REDACTED]
, representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti**).

I - RELATÓRIO

1. Em documento nutricional (Num. 105251397 - Págs. 1) emitido em 05 de março de 2024, pela nutricionista [REDACTED] em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, consta “*Paciente acima acompanhado pelo Serviço de Nutrição Clínica do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG/UFRJ) com diagnóstico médico de alergia a proteína do leite de vaca (APLV). No momento, sendo realizada fórmula extensamente hidrolisada, em 8 refeições diárias no volume de 150ml por etapa. A avaliação Nutricional da lactente demonstra Eutrofia segundo o parâmetro de Peso/Idade (escore-z +0,97), peso/comprimento (escore-z +0,58), comprimento/idade (escore-z +100), IMC/Idade (escore-z +0,56). Mediante a melhora clínica após a introdução da fórmula, segue a recomendação de consumo (...)*”. Foi prescrito as seguintes opções de fórmulas infantis:

- **Aptamil® ProExpert Pepti** – utilizar 5 colheres medida para um volume final de 150ml, 8 vezes ao dia, 14 latas de 400g mensais;
- **Pregomin® Pepti** - utilizar 5 colheres medida para um volume final de 150ml, 8 vezes ao dia, 13 latas de 400g mensais; e
- **Alfaré®** - utilizar 5 colheres medida para um volume final de 150ml, 8 vezes ao dia, 14 latas de 400g mensais.

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 persistente.¹

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 vaca.²

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

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, n°1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pc当地语_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2024.

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 (galacto-oligossacarídeos e fruto-oligossacarídeos). Indicações: Alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico. Faixa etária: de 0 a 36 meses. 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).³

III – CONCLUSÃO

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.^{1,4}

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. Em lactentes com APLV de **6 a 24 meses**, é indicado 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, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**.^{5,1}

4. Quanto ao **estado nutricional da autora**, seus **dados antropométricos** (aferido em 05/03/24; peso: 7,710kg e comprimento: 66,4cm - Num. 105251397 - Pág. 1) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde⁶, indicando que a autora à época da prescrição encontrava-se **com peso e estatura adequados para idade**.

5. Ressalta-se que **segundo o Ministério da Saúde lactentes com APLV, a partir dos 6 meses de idade** é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos

³ Mundo Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 06 mai. 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. 14^a ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁵ 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/mídias/relatórios/2018/recomendação/relatório_fórmulas_nutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2024.

⁶ 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: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancas_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2024.

6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). **Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo de 600ml/dia⁷.** Destaca-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, consequentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

6. Informa-se que aproximadamente 3 dias a autora completará 7 meses de idade (Num. 105251392 - Pág. 1 – certidão de nascimento) e para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia)⁷ a partir do 7º mês, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês ou 04 latas de 800g/mês da marca prescrita Aptamil® ProExpert Pepti**, e não as 14 latas mensais prescritas.

7. Adiciona-se que embora as opções de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada **Pregomin® Pepti e Alfaré®** tenham sido prescritas as mesmas não foram pleiteadas.

8. Destaca-se que **o tipo de fórmula prescrita (FEH) não é medicamento; e sim opção substitutiva temporária** 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. 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 provação oral com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização da fórmula infantil, até nova avaliação do quadro clínico da autora.**

10. Cumpre informar que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde 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), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel).⁸

11. Para inclusão no PRODIAPE, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **consulta em pediatria - leites especiais**, através da **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

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

13. 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

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2024.

⁸ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais_especializados>. Acesso em: 06 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

14. 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 - SUS⁹. 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 maio de 2024.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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

⁹ 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: 06 mai. 2024.