



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1945/2025

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2025.

Processo nº 0821068-91.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento de **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti).

De acordo com documento médico mais recente acostado (Num. 174198960 – Pág. 7), emitidos em 06 de fevereiro de 2025, por _____ em impresso da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura do Rio de Janeiro, na Clínica da Família Wilson Mello Santos Zico AP 5.1, a Autora, prematura de 30 semanas, apresenta quadro clínico compatível com **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV) cursando com refluxo gastroesofágico e déficit ponderal, necessitando do uso de fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® Pepti**) por insuficiência de leite materno. No momento, a mãe encontra-se sem condições financeiras para arcar com o custo da fórmula sem comprometer o orçamento familiar. Sendo prescrita a fórmula mencionada na quantidade de 8 mamadeiras de 90ml ao dia totalizando 110g da fórmula/dia e 9 latas por mês. Foi citado o código da classificação internacional de doenças (CID-10) **T78.1** – Outras reações de intolerância Alimentar não classificadas em outra parte.

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^{2,1}.

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.

Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**, as fórmulas especializadas indicadas em situação de **APLV** são: fórmulas e dietas à base de proteína extensamente hidrolisada (com e sem lactose), fórmulas à base de proteína de soja (somente para crianças maiores de 6 meses e sem manifestação gastrointestinal) e dietas à base de aminoácidos livres, cujo uso está indicado conforme tipo de alergia e remissão ou manutenção dos sintomas².

¹ 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.

² 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:



Nesse contexto, diante do quadro clínico apresentado pela Autora, APLV com refluxo gastroesofágico e déficit ponderal, **está indicado o uso de fórmula com proteína extensamente hidrolisada**, como a opção prescrita (Aptamil® Pepti) por um período delimitado.

Cumprir informar que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do gênero feminino, entre **4 e 5 meses de idade** (considerando a idade corrigida para prematuridade), com estado nutricional adequado, são de em média **571 kcal/dia** (ou 83 kcal/kg de peso/dia)³. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para a Autora, seriam necessárias cerca de 114g/dia, totalizando **09 latas de 400g/mês de Aptamil® Pepti**⁴.

Atualmente a Autora se encontra com 6 meses de idade cronológica e 4 meses de idade corrigida (certidão de nascimento Num. 174198960 - Pág. 2), segundo o Ministério da Saúde, **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)^{5,6}. **Em lactentes prematuros, como no caso da Autora, deve-se considerar a idade corrigida para a prematuridade para a introdução da alimentação complementar**⁷.

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 rotina². Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.

Cumprir 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**, cumprir informar que:

< https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2025.

³ *Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004*. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 14 mai. 2025.

⁴ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 14 mai. 2025.

⁵ 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: 14 mai. 2025.

⁶ 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: 14 mai. 2025.

⁷ 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: 14 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 – SUS⁸.
- 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**^{9,10}. 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 e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 174198959 - Págs. 13 e 14, item VII – “*DO PEDIDO*”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula láctea prescrita “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID: 5036467-7

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: 14 mai. 2025.

⁹ 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: 14 mai. 2025.

¹⁰ 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: 14 mai. 2025.