



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2213/2025

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2025.

Processo nº 0801826-16.2022.8.19.0046,
ajuizado por

A presente ação se refere à substituição da **fórmula alimentar infantil à base de proteína hidrolisada de arroz** (Novamil® Rice) pela **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti).

Resgata-se que, foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2016/2023, em 08 de setembro de 2023 (Num. 76660766 - Págs. 1 a 5), onde foram esclarecidos os aspectos relacionados à legislação vigente à época, ao quadro clínico que acometia o Autor (alergia à proteína do leite de vaca – APLV), bem como informações relevantes sobre a fórmula alimentar infantil à base de proteína hidrolisada de arroz (Novamil® Rice) e sua disponibilização pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Em novo laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 190577990 - Pág. 1 a 5) e receituário médico da Prefeitura Municipal de Rio Bonito (Num. 190577991 - Pág. 1), ambos emitidos em 02 de maio de 2025, pela médica _____, o Autor de 3 anos e 3 meses de idade, apresenta **alergia à proteína do leite de vaca e ovo**. Consta prescrição da **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** Aptamil® Pepti – 7 colheres para 22 ml de água, de 6 em 6 horas, totalizando 12 latas mensais.

Informa-se que a **alergia alimentar** se caracteriza por uma reação imunológica adversa ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O tratamento consiste na exclusão dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, preferencialmente, por outros alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente¹.

Cumprе informar que **em crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade**, como no caso do Autor, **as fórmulas especializadas** (como fórmulas extensamente hidrolisadas) **estão usualmente indicadas quando há necessidade de complementação nutricional da dieta** (quando muitos alimentos alergênicos são excluídos ou não é possível elaborar um plano alimentar equilibrado somente com os alimentos tolerados), **e/ou na vigência de comprometimento do estado nutricional**¹.

Nesse contexto, foi informado que o Autor apresenta **alergia à proteína do leite de vaca e a ovo**. Participa-se que o **ovo** é um alimento rico em proteínas, vitamina B12 e riboflavina, que pode ser substituído por outras fontes de proteína².

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.



Com base nas informações supracitadas, ressalta-se que tendo em vista as restrições alimentares informadas, **a priori, não se observa a imprescindibilidade do uso de fórmula especializada para complementação da dieta do Autor**. Acrescenta-se que mediante o quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, para crianças maiores (na faixa etária do Autor), **podem ser usados preparados e bebidas à base de soja, aveia, castanhas e outros vegetais**, desde que não apresentem alergia cruzada a esses ingredientes^{2,3}. Bebidas à base de arroz são desaconselhadas para crianças menores de quatro anos e meio devido aos elevados teores de arsênico².

Quanto ao **estado nutricional** do Autor, não foram informados os **seus dados antropométricos atuais (peso e estatura)**, impossibilitando verificar a classificação atual de seu estado nutricional, se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado. **Tampouco consta informações acerca de seu plano alimentar** (alimentos *in natura* utilizados e preparados em consistência adequada, com quantidades e horários especificados).

Destaca-se que **o Autor se encontra com 3 anos e 3 meses de idade** (certidão de nascimento - Num. 23690396 - Pág. 1), **onde espera-se que sua alimentação contemple todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças). Neste contexto, enfatiza-se que **a presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares em sua dieta diária é fator determinante para o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos e consequente remissão do quadro de alergia alimentar**.

Cabe ressaltar que **a fórmula pleiteada não é medicamento; e sim substituto industrializado temporário 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. **Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas**.

Participa-se que segundo o fabricante Danone, a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada Aptamil® Pepti⁴ é indicada para a seguinte faixa etária: desde o nascimento até os 36 meses de vida.

Diante das questões abordadas, para que este Núcleo possa fazer inferências seguras acerca da **indicação de uso da fórmula infantil Aptamil® Pepti**, são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) dados antropométricos atuais** (peso e estatura aferidos ou estimados): para conhecer o estado nutricional do Autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;
- ii) qual tipo de alergia alimentar acomete o Autor** (se IgE mediada, não IgE mediada ou mista);
- iii) plano alimentar habitual** (relação de alimentos *in natura* ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários); e
- iv) previsão de período de uso** com a intervenção dietoterápica proposta.

² Atualização em Alergia Alimentar 2025: posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. *Arq Asma Alerg Imunol* – Vol. 9, N° 1, 2025. Disponível em: < <https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf> >. Acesso em: 02 jun. 2025.

³ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: < <https://www.gov.br/fnde/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/programas/pnae/manuais-e-cartilhas/caderno-de-referencia-alimentacao-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais> >. Acesso em: 02 jun. 2025.

⁴ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p> >. Acesso em: 02 jun. 2025.



A respeito da fórmula infantil pleiteada, cumpre informar que **Aptamil® Pepti** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à **disponibilização de fórmula com proteína 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 – SUS, **não contemplando a faixa etária atual do Autor**⁵.
- 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**^{6,7}. 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 de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca da Capital de Rio Bonito no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4 97100061
ID.4216493-1

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ 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: 02 jun. 2025.

⁶ 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: 02 jun. 2025.

⁷ 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: 02 jun. 2025.