



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2337/2024**

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2024.

Processo nº 0804090-17.2024.8.19.0052,  
ajuizado por [REDACTED],  
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® Pepti**).

**I – RELATÓRIO**

1. Em laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos (Num. 125359832 - Págs. 14-15), emitido em 04 de junho de 2024, pela médica [REDACTED], trata-se de Autora, 9 meses de idade (conforme certidão de nascimento - Num. 125359832 - Pág. 17), com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. Consta que lactente apresentou refluxo gastroesofágico e diarreia ao consumir fórmula infantil de partida, com melhora dos sintomas pela substituição por fórmula com proteína extensamente hidrolisada. Foi prescrito **Aptamil® Pepti**, na quantidade de 270ml, 4 vezes ao dia, sendo necessárias 5 latas de 800g/mês, de uso contínuo.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos IgE. 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<sup>1</sup>.

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 caseína (proteína do coalho) 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<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® 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 (galacto-oligossacarídeos e fruto-oligossacarídeos). 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)<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf)>. Acesso em: 25 jun. 2024.

<sup>2</sup> 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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV-CP.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf)>. Acesso em: 25 jun. 2024.

<sup>3</sup> Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 25 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### **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<sup>1,4</sup>.
2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**<sup>1,2</sup>. 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<sup>2</sup>.
3. Em **lactentes com APLV de 6 a 24 meses**, é recomendado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), ou 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, recomenda-se o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)<sup>1,5</sup>.
4. Nesse contexto, foi informado em laudo médico (Num. 125359832 - Págs. 14 -15), que a Autora apresenta refluxo gastroesofágico e diarreia, caso seja exposta às proteínas do leite de vaca. Dessa forma, mediante ao quadro clínico da Autora de APLV e sintoma gastrointestinal (diarreia e refluxo gastroesofágico), **está indicada a FEH como a opção prescrita (Aptamil® Pepti), por um período delimitado**.
5. Quanto ao estado nutricional da Autora, não foram informados os seus dados antropométricos (peso e comprimento), atuais e progressos (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde e verificar se ela se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu *status* de crescimento/desenvolvimento<sup>6,7</sup>.
6. Atualmente, a Autora se encontra com **9 meses de idade**, e segundo o **Ministério da Saúde**, em **lactentes não amamentados**, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos,

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf)>. Acesso em: 25 jun. 2024.

<sup>6</sup> 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menina\\_5.ed.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf)>. Acesso em: 25 jun. 2024.

<sup>7</sup> 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menina\\_5.ed.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf)>. Acesso em: 25 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche da tarde e ceia deve ser oferecido alimentos dos grupos das frutas, cereais ou raízes e tubérculos junto da fórmula infantil, no volume de **180 a 200ml, 3 vezes ao dia, totalizando o consumo máximo de 600ml/dia**<sup>8</sup>. Destaca-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo a criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

7. Elucida-se que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia), seriam necessárias **7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti, e não as 5 latas de 800g/mês que foram prescritas e pleiteadas.**

8. Ressalta-se que as **fórmulas supracitadas não são medicamentos, e sim substitutos industrializados temporários 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. Destaca-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 rotina<sup>1</sup>. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita.**

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

11. Acrescenta-se que existem no mercado outras opções de fórmulas extensamente hidrolisadas, inclusive sem lactose, devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

12. 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 – SUS<sup>9</sup>. Porém, **ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa.**

13. Acrescenta-se que atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, **atualmente em fase de encaminhamento para publicação**<sup>10,11</sup>.

<sup>8</sup> 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: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 25 jun. 2024.

<sup>9</sup> 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: 25 jun. 2024.

<sup>10</sup> 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/midias/consultas/relatorios/2022/20220427\\_pcdt\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 25 jun. 2024.

<sup>11</sup> 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: 25 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Araruama e do estado do Rio de Janeiro.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 125359831 - Pág. 4, item “*III – DO PEDIDO*”, subitem “3”) referente à fórmula pleiteada “... *mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para o tratamento da doença que acomete a parte autora* ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

**DANIELE REIS DA CUNHA**  
Nutricionista  
CRN 4 14100900  
ID. 5035482-5

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