

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2477/2025

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2025.

Processo nº 0862389-77.2023.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

A presente ação se refere à solicitação de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti ou Althéra).

Ressalta-se que foram emitidos o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1680/2023, em 01 de agosto de 2023 (Num. 70455761 - Págs. 1 a 5), e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1328/2024, em 05 de abril de 2024 (Num. 112457494 - Págs. 1 a 5), onde foi esclarecido a respeito da indicação e disponibilização no âmbito do SUS da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada** (Aptamil Pepti® ou Althéra®).

Trata-se de Autor de 3 anos e 2 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 58492614 - Pág. 1), e segundo novo laudo médico acostado (Num. 195851462 - Págs. 1 e 2), emitido em 27 de maio de 2025, pela médica Isa Cristina Neves de Paula e Silva (CRM 52.515895), em receituário do Hospital Federal dos Servidores do Estado, foi informado quadro de diarreia crônica e seletividade alimentar. Realizada sorologia para alérgenos alimentares positivos para leite de vaca. Feito prova terapêutica com fórmula extensamente hidrolisada com resolução da diarreia. Relata que em janeiro desse ano introduziu Aptamil® Soja, porém Autor voltou a apresentar diarreia, atualmente em uso de Aptamil Pepti com resolução do quadro. Foi mantida a prescrição de **fórmula extensamente hidrolisada** (Aptamil Pepti® ou Althéra®), por tempo indeterminado, sendo 240ml de água + 8 medidas de pó, 3 vezes ao dia, 9 latas/mês e dieta de exclusão de proteína de leite de vaca e derivados/soja da dieta para tratamento e garantia de bom desenvolvimento. Foi citada a classificação diagnóstica (CID-10) K 52.2 – Gastroenterite e colite alérgica ou ligadas à dieta.

Primeiramente, atualiza-se que segundo contato com representante comercial do fabricante Nestlé, a **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada Althéra® foi descontinuada**¹.

Ressalta-se que em novo documento médico acostado, foi mantido o quadro clínico de **gastroenterocolite por alergia à proteína do leite de vaca e soja e seletividade alimentar**.

Ressalta-se que a **dieta de eliminação de leite de vaca na APLV mediada por IgE, como no caso da Autor** (“sorologia para alérgenos alimentares positivos para leite de vaca”) pode levar um tempo maior do que na alergia não mediada por IgE (que pode durar por 6 meses ou até o

¹ Nestlé Health Science. Nossas marcas. Disponível em: < <https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas>>. Acesso em: 24 jun. 2025.

lactente completar 1 ano de idade), e a reintrodução da proteína do leite de vaca deve ser individualizada².

Ressalta-se que em crianças acima de 2 anos de idade, como no caso atual do Autor, mediante a persistência do quadro clínico de APLV e alergia a soja, e da **impossibilidade de ingestão de leite e derivados e soja**, o uso de fórmulas especializadas, como a opção pleiteada (**fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada** - Aptamil® Pepti), **é recomendado quando há comprometimento do estado nutricional** (risco nutricional ou desnutrição), **caso contrário, uma alimentação variada e completa e o uso de bebidas vegetais** (como opções à base de aveia ou arroz) **enriquecidas com cálcio podem ser suficientes para suprir as necessidades nutricionais**³.

Nesse contexto, ressalta-se que em documento médico mais recentemente emitido, **não foram informados os dados antropométricos** (peso e estatura) **atuais e progressos** (dos últimos 3 a 6 meses) **do Autor, inviabilizando a verificação do seu estado nutricional**, e por conseguinte, avaliação a respeito da imprescindibilidade da permanência do uso de fórmula especializada.

A respeito do quadro de **seletividade alimentar**, informações sobre o **consumo alimentar habitual do Autor** (descrição dos alimentos habitualmente consumidos ao longo de um dia, suas quantidades em medidas caseiras ou gramas/ml), auxiliaria na avaliação da necessidade de permanência do uso de fórmulas especializadas.

Salienta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos). Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio, podendo ser substituído por outros alimentos ricos em cálcio e bebida vegetal enriquecida com cálcio^{1,4}.

Em atualização à **disponibilização de fórmulas infantis especializadas** no âmbito do SUS, informa-se 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 – SUS⁵.
- 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**

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, Nº 1, 2025. Disponível em: < <https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf> >. Acesso em: 24 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/acao-a-informacao/acoes-e-programas/programas/pnae/manuais-e-cartilhas/caderno-de-referencia-alimentacao-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais> >. Acesso em: 24 jun. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: < http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf >. Acesso em: 24 jun. 2025.

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: 24 jun. 2025.

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 **fórmula especializadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
- Cumpre informar que no **Município do Rio de Janeiro** existia o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), situado no Hospital Municipal Jesus (HMJ), vinculado a SMS/RJ, onde podiam ser fornecidas fórmulas especializadas (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), para lactentes com diagnóstico de APLV, até completarem 2 anos de idade.
- Cabe esclarecer que, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro o **PRODIAPE foi descontinuado**, não havendo mais o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN-4 14100900
ID. 5035482-5

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN-4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 24 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: 24 jun. 2025.