

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2527/2025

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2025.

Processo nº 0865575-40.2025.8.19.0001,
ajuizado por
, representada por

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

Trata-se de Autora de 7 meses e 25 dias de idade (certidão de nascimento - Num. 196606353 - Pág. 2), e segundo documento médico acostado (Num. 196606353 - Págs. 5 a 9), emitido em 28 de maio de 2025, pela médica _____, em receituário próprio, consta que a Autora apresenta quadro clínico compatível com **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, com sintomas de dermatite atópica, diarreia com sangue e refluxo nos primeiros três meses de vida. Após uso inadequado de fórmula infantil de soja, iniciou uso da fórmula hidrolisada Aptamil® Pepti, com desaparecimento total dos sintomas, crescimento e ganho ponderal adequados para idade. Foi prescrita **fórmula extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti), 5 mamadeiras de 180ml (900ml), 135g/dia, 10 latas de 400g/mês ou 5 latas de 800g/mês e 4 refeições sólidas. Foram citadas as classificações diagnósticas (**CID-10**): **K52.2** - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta; **L20** - Dermatite atópica; e **R11.0** - Náusea e vômitos.

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^{1,2}.

Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados, **é recomendado 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 idade².

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso da Autora à época da prescrição, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmula extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, é recomendado o uso de **fórmula de aminoácidos (FAA)**^{1,2}. A **fórmula de soja**

¹ 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: 17 jun. 2025.

² 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.

(FS) está indicada para lactentes com mais de 6 meses de idade, principalmente em caso de **alergia IgE mediada e na ausência de sintomas gastrointestinais**¹.

Nesse contexto, foi informado que a Autora fez uso de fórmula de soja, sem melhora dos sintomas, e apresentou resolução dos sintomas, crescimento e ganho ponderal com o uso de fórmula extensamente hidrolisada, portanto, **ratifica-se que seu uso está indicado**.

Quanto ao **estado nutricional da Autora**, os dados antropométricos informados (peso: 7,450kg, estatura: 67cm, aos 7 meses de idade), foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **peso e estatura adequados para a idade**^{3,4}.

Segundo o Ministério da Saúde, em **lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendada a 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}.

Dessa forma, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600ml/dia) a partir do 7º mês, estima-se que seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Aptamil® Pepti**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 (TPO) com fórmula infantil de rotina (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem. Ressalta-se que mediante a permanência do quadro de APLV, as fórmulas especializadas podem ser utilizadas até o lactente completar 24 meses de idade¹. Nesse contexto, em documento médico acostado foi informado que a fórmula extensamente hidrolisada foi prescrita para uso contínuo e ininterrupto, dessa forma, **sugere-se previsão do período de uso da FEH**.

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

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.

Quanto à **disponibilização de fórmulas com proteína extensamente hidrolisadas** no âmbito do SUS, cumprir informar que:

³ WHO. Child Growth Standards. Disponível em: < <https://www.who.int/tools/child-growth-standards>>. Acesso em: 17 jun. 2025.

⁴ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:

< http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2025.

⁵ 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:

< http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2025.

⁶ 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: 17 jun. 2025.

⁷ Danone Health Academy. Aptamil Pepti. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/aptamil-pepti>>. Acesso em: 17 jun. 2025.



- 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.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 196606352 - Págs. 14 e 15, item “VII-DO PEDIDO”, subitem “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos 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.

Ao 1º 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

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: 17 jun. 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: 17 jun. 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: 17 jun. 2025.