



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2621/2023

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2023.

Processo nº 0837421-77.2023.8.19.0002,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado Rio de Janeiro, quanto à fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti**).

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos acostados (Num. 83741108 - Págs. 1 e 2), emitidos em 05 de outubro de 2023, pelo médico - 4), consta que o autor apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca**, e sintomas de proctocolite aguda. Foi informado que necessita do “*uso de leite hidrolisado com lactose (Aptamil® Pepti), de forma exclusiva visto que não era em aleitamento materno*”, na quantidade de 210mL (31,5g), 8 vezes ao dia, totalizando **19 latas de 400g/mês**, para uso contínuo. Dados antropométricos informados: peso = 7kg, estatura = 61cm. Foi citada a classificação diagnóstica **CID 10 K 52.2 (gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta)**.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos IgE mediados ou não. 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 persistente¹.

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 proteína do coalho (caseína) 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 vaca².

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® ProExpert Pepti** trata-se 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-

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *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 >. Acesso em: 23 nov. 2023.

² 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 >. Acesso em: 23 nov. 2023.



oligossacarídeos e fruto-oligossacarídeos). Indicações: Alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico. Faixa etária: de 0 a 36 meses. 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)³.

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^{1,4}.

2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados, como no caso do autor, **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.

3. A esse respeito, informa-se que em lactentes menores de 6 meses de idade, como no caso do autor, **é indicado** primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), como a opção de marca prescrita (**Aptamil® ProExpert Pepti**)^{1,2}.

4. Ressalta-se **ainda que o tipo de fórmula prescrita (FEH) 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 de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano¹. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita, e/ou que seja estabelecido cronograma de reavaliação periódica do quadro clínico do autor.**

5. Quanto ao estado nutricional do autor, ressalta-se que seus **dados antropométricos** (peso: 7kg, altura: 61cm, aferidos aos 4 meses de idade) foram avaliados segundo as curva de crescimento e desenvolvimento para meninos da Caderneta de Saúde da

³ Academia Danone Nutricia. Ficha técnica do Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricia.com.br/produtos/aptamil-pepti>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

⁴ 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.



Criança, do **Ministério da Saúde**⁵, indicando que encontrava-se com **peso e comprimento adequados para a idade**.

6. De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 5 e 6 meses de idade** (como no caso do autor, de 5 meses e 25 dias – Num. 83741109 - Pág. 2), são de **639 kcal/dia**⁶. Informa-se que **para o atendimento integral do valor calórico recomendado para a idade do autor**, é necessária a oferta de **132g/dia** da FEH pleiteada, totalizando **10 latas de 400g/mês** ou 5 latas de 800g/mês de Aptamil® ProExpert Pepti³, e **não as 19 latas de 400g/mês pleiteadas**.

7. Informa-se que em lactentes **a partir dos 6 meses de idade**, é recomendado pelo **Ministério da Saúde**⁷ o **início da introdução da alimentação complementar**, sendo recomendada a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, frutas, sementes, carnes e ovos) e em lactentes que não recebem aleitamento materno, é recomendada a oferta de fórmula alimentar 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).

8. Destaca-se que considerando as recomendações do **Ministério da Saúde**⁷ (item 7, acima), na vigência do quadro de APLV, para o atendimento dos 600mL/dia recomendados, **ao completar 7 meses, serão necessárias 6 latas de 400g/mês ou 3 latas de 800g/mês** da marca de FEH pleiteada, Aptamil® ProExpert Pepti.

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

10. Acrescenta-se que existem no mercado outras opções de fórmulas extensamente hidrolisadas, devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

11. 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 – SUS⁸. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Caderneta da criança: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2023.

⁶ 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: 23 nov. 2023.

⁷ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2023.

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: 23 nov. 2023.



da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de Novembro de 2023.

12. Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Item IV – Dos Pedidos, subitem “c” – Num. 83741106 - Pág. 15) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros medicamentos e/ou produtos complementares...*”, 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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