



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2702/2024

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2024.

Processo nº 0851975-06.2023.8.19.0038,
ajuizado por -----,
representada por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto à substituição da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin Pepti) pela **fórmula infantil com proteínas lácteas parcialmente hidrolisadas** (Aptamil® Sensitive Active).

I – RELATÓRIO

1. Resgata-se que este Núcleo emitiu em 07 de novembro de 2023 PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2499/2023 (Num. 86336969- Págs. 1 a 5), onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (alergia a proteína do leite de vaca – **APLV e colite**) e a respeito da indicação e fornecimento da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin Pepti).

2. Em novo documento médico acostado (Num. 116992202 - Págs. 1 e 2), emitido em 24 de abril de 2024, pela médica ----- foi informado que a Autora, de atualmente **1 ano e 1 mês de idade**, “*encontra-se em acompanhamento neste serviço por alergia à proteína do leite de vaca, hoje transiciono para fórmula Aptamil® Active Sensitive*”.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2499/2023, emitido em 07 de novembro de 2023 (Num. 86336969- Págs. 1 a 5).

DO PLEITO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2499/2023, emitido em 07 de novembro de 2023 (Num. 86336969- Págs. 1 a 5).

1. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® Sensitive Active** se trata de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses), com proteínas lácteas parcialmente hidrolisadas do soro do leite, teor de lactose reduzido, mix especial de óleos essenciais (ácido graxo beta-palmitico) adicionada dos exclusivos prebióticos Danone Nutricia 0,8g/100ml de sgGOS/ IcFOS (9:1)1. Contém LCPUFAS (DHA e ARA), nucleotídeos, taurina e amido pré-gelatinizado. Apresentação: lata de 800g.



Reconstituição: 1 colher-medida rasa (aproximadamente 4,6g de pó) para cada 30ml de água quente previamente fervida¹.

III – CONCLUSÃO

1. Quanto à substituição da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin Pepti**) pela fórmula infantil com proteínas lácteas parcialmente hidrolisadas (**Aptamil® Sensitive Active**), foi descrito que a Autora “*encontra-se em acompanhamento neste serviço por alergia à proteína do leite de vaca, hoje transiciono para fórmula Aptamil® Active Sensitive*”.
2. De acordo a **ASBAI, fórmulas parcialmente hidrolisadas**, como a opção prescrita (Aptamil® Sensitive Active) **não são recomendadas** para pacientes com Alergia à Proteína do Leite de Vaca (**APLV**), quadro clínico descrito para a Autora².
3. Acrescenta-se que **tal tipo de fórmula não está relacionada ao tratamento de quadro clínico específico**, mas sim ao fornecimento de alimentação substitutiva/complementar ao leite materno, caso este tenha sido interrompido total ou parcialmente, **tratando-se de fórmula infantil de rotina**, conforme especificação do fabricante¹.
4. 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 com fórmula infantil de rotina. Após a remissão dos sintomas e confirmação da tolerância ao uso de fórmula infantil tradicional (com proteína intacta ou parcialmente hidrolisada, como a opção prescrita), esta poderá ser mantida, caracterizando a **resolução do quadro de APLV**¹.
5. Informa-se que **Aptamil® Sensitive Active possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Destaca-se que **fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância não integram** nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4 13100115
ID. 5076678-3

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

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

¹ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Aptamil® Sensitive Active.

² 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: 16 jul. 2024.