



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2771/2024

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2024.

Processo nº 0804399-38.2024.8.19.0052,
ajuizado por -----,
representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil à base de proteína isolada de soja (Aptamil® ProExpert Soja)**.

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 12765879777 – Págs. 1 e 2), emitido em 13 de junho de 2024, pela médica -----, consta que o Autor, atualmente com 1 ano e 6 meses de idade (conforme certidão de nascimento - Num. 127658797 - Pág. 5), apresenta diagnóstico de **intolerância a lactose**, foi relatado também que Autor cursa com sintomas de diarreia e cólicas abdominais, sendo prescrito **Aptamil® ProExpert Soja**, na quantidade 210ml da fórmula infantil a base de proteína isolada de soja 8 vezes ao dia, sendo necessárias 7 latas de 800gr ou 14 latas de 400gr mensais, em uso contínuo. Foi citado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID 10) – **E73 – Intolerância à Lactose**.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **intolerância alimentar** é uma reação adversa a um alimento que não envolve o sistema imunológico e ocorre devido à forma como o corpo processa o alimento ou os componentes do alimento. Pode ser causada por uma reação tóxica, farmacológica, metabólica, digestiva, psicológica ou idiopática a um alimento ou substância química contida



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

no alimento. Por exemplo, um indivíduo pode ser intolerante ao leite não por causa de uma alergia à proteína do leite, mas pela incapacidade de digerir a lactose¹.

2. A **intolerância à lactose**, açúcar presente em leite e derivados, é a reação adversa a alimentos mais comum; a maioria dos casos resulta de uma redução da enzima que digere a lactose (lactase) de causa genética. Os sintomas incluem distensão abdominal e cólicas, flatulência e diarreia várias horas após a ingestão de lactose. Uma vez que os sintomas são semelhantes, a intolerância à lactose é frequentemente confundida com alergia ao leite de vaca; contudo, alguns indivíduos que são alérgicos ao leite de vaca podem ter também reações respiratórias ou anafiláticas¹. Em crianças, os estados de deficiência das enzimas lactase podem ocorrer na forma de: (1) defeitos congênitos raros, como na deficiência de lactase observada no recém-nascido; (2) secundária a infecções virais ou bacterianas; ou (3) uma forma geneticamente adquirida que geralmente aparece depois da infância, mas que pode surgir aos 2 anos de idade².

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Aptamil® ProExpert Soja** se trata de uma linha de fórmulas infantis à base de proteína isolada de soja, para alimentação de lactentes com restrição de lactose e/ou proteínas lácteas, indicada para intolerância à lactose, galactosemia, opção familiar, e/ou alergia ao leite de vaca (ALV) IgE mediada, desde o nascimento ou a partir dos 6 meses. Aptamil® ProExpert Soja 1 é indicado para lactentes durante o primeiro semestre de vida (0 a 6 meses) e Aptamil® ProExpert Soja 2 é indicado para lactentes a partir dos 6 meses e crianças de primeira infância (6 a 36 meses). Contém ácidos graxos essenciais-ácido linoleico (ômega 6) e ácido alfa-linolênico (ômega 3). Isenta de glúten, sacarose, lactose e proteínas lácteas. Diluição: 1 colher-medida em 30ml de água (fórmula de partida: 4,3g; fórmula de seguimento: 4,6g). Apresentação: lata de 400g (fórmula de partida), e latas de 800g e 400g (fórmula de seguimento)³

III – CONCLUSÃO

1. Acerca do diagnóstico informado para o autor (Num.127658797 – Págs. 1 – 2), **intolerância à lactose** quadro clínico em que ocorre uma **incapacidade de digerir o açúcar do leite** (lactose), geralmente ocasionada pela deficiência de lactase (enzima que digere a lactose)¹.

2. Em **lactentes com intolerância à lactose** não amamentados, as fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade, como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e de 6 a 24 meses de idade, em conjunto com a alimentação complementar².

3. Em laudo médico (Num.127658797 – Págs. 1 – 2) foi descrito que o *autor* “*lactente, 1 ano de idade faz uso contínuo de Aptamil Pro Expert Soja (fórmula infantil soja), pois apresenta vômito ao ingerir leite (fórmula infantil comum), obteve melhora dos sintomas após a troca da fórmula para fórmula infantil soja*”.

4. Nesse contexto, quanto a **intolerância a lactose**, cumpre-se esclarecer que o termo intolerância a determinado alimento refere-se à incapacidade do organismo em digerir

¹ MAHAN, L.K. & SWIFT, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos: Alergia e Intolerância Alimentar. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

² DECHER, N. & KRENITSKY, J.S. Tratamento Nutricional nos Distúrbios do Trato Gastrointestinal Inferior. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

³ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Aptamil® ProExpert Soja.



completamente determinado nutriente contido neste alimento em componentes absorvíveis devido à produção endógena ausente ou insuficiente de enzimas digestivas. Quando o alimento em questão é o **leite de vaca**, o componente frequentemente desencadeante de quadros de intolerância é o **carboidrato lactose**.

5. Em lactentes, como no caso do Autor (1 ano e 6 meses – Num. 127658797 – Pág. 5) o tratamento da **intolerância a lactose** consiste na exclusão do carboidrato lactose da alimentação e a introdução de fórmulas alimentares infantis isentas de lactose¹

6. Cumpre informar que os leites vegetais, como de amêndoas, coco, castanha, aveia, e soja, são alternativas indicadas para intolerantes à lactose, porque são livres do açúcar encontrado no leite de origem animal. O leite sem lactose, outra opção para os intolerantes à lactose, é na verdade, o leite de vaca padrão com a enzima lactase adicionada, ou seja, não é retirado nenhum componente, apenas degradado o carboidrato (lactose) para que as pessoas com intolerância (que não produzem a enzima lactase) não tenham reações ao consumo.

7. Ressalta-se que em crianças com acima de 9 meses de idade, como no caso atual do autor, podem ser utilizadas **bebidas vegetais** preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar em substituição ao leite de vaca. Nessa faixa etária (9 meses), o uso de fórmula infantil especializada, como a opção prescrita (**Aptamil® ProExpert Soja**), pode ser substituída pelo leite de vaca integral⁴ (no caso de intolerância à lactose, seria o leite de vaca sem lactose), sendo indicado a permanência da fórmula infantil especializada principalmente na vigência de comprometimento do estado nutricional (desnutrição ou risco nutricional)^{1,5}.

8. Nesse contexto, a fórmula infantil **prescrita e pleiteada (Aptamil® ProExpert Soja)** é indicada, contudo, existem opções como **bebida vegetal enriquecida com cálcio** ou **leite sem lactose que são viáveis**, como alternativa de menor custo, para atender o quadro clínico do Autor.

9. Adiciona-se que em documento médico acostado não consta informações concernentes ao consumo alimentar habitual do autor (alimentos consumidos em um dia, com horários e quantidades estabelecidas em medidas caseiras ou gramas), tampouco sobre seus dados antropométricos atuais (peso e altura). Impedindo verificar sua ingestão energética diária proveniente de alimentos *in natura* e seu estado nutricional atual.

10. Segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes na faixa etária do autor (1 ano e 6 meses; certidão de nascimento - Num. 127658797 – Pág. 5), é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil especializada, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)⁶.

11. Nesse contexto, para o atendimento do volume usualmente recomendado de ingestão láctea na faixa etária do Autor (600ml/dia), seriam necessárias **7 latas de 400g/mês**

⁴ 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: 17 jul. 2024

⁵ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: < https://www.fnde.gov.br/phocadownload/programas/alimentacao_escolar/2017/Manuais/Caderno%20de%20Referencia%20-%20Alimentao%20para%20Estudantes%20com%20necessidades%20alimentares%20especiais.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2024.

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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® ProExpert Soja, e não as 14 latas de 400g/mês ou as 7 latas de 800g/mês prescritas e pleiteadas¹.

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

13. 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 Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

14. Cumpre informar que, segundo o Of. SES/ASSADJ N° 23104 acostado (Num. 131289265 -Págs.1-3) emitido em 12 de julho de 2024, consta que “*Atualmente, o insumo indicado ao autor, encontra-se disponível em estoque*” para ser retirado bastará o comparecimento do autor ou de seu representante legal, devidamente autorizado, na CMRJ, localizada na rua México, N° 128, Térreo, Centro-Rio de Janeiro/RJ, de segunda à sexta-feira, de 9 às 14h, portando:

- Cópia de um documento de identificação com foto do paciente e do representante legal, caso seja esse a efetuar a retirada da fórmula;
- Número do respectivo Processo Judicial;
- Receituário médico **ORIGINAL** e **ATUALIZADO** contendo a prescrição médica (em medidas diárias em caso de fórmula de nutrição), não sendo aceitos receituários vencidos, nem prescrições em cópias e/ou digitalizadas, rasuradas ou sem o nome do paciente.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 127658796 - Pág. 4, item III - Do Pedido, subitem “3”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “*...mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte Autora...*”, 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.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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