



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2801/2024

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2024.

Processo nº 0884175-46.2024.8.19.0001
ajuizado por -----e -----,
representadas por -----.

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 3º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® Pepti**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados (Num. 128335946 - Pág. 6 e Num. 128335947 - Pág. 6), emitidos em 20 de junho de 2024 e 18 de junho de 2024 respectivamente, pela médica -----em receituário do Hospital Lourenço Jorge.

2. Trata-se de Autoras **gemelares, prematuras**, de 1 mês e 19 dias de idade cronológica, e idade gestacional ao nascer de 31 semanas e 4 dias, as autoras apresentaram sangramento digestivo baixo durante a internação na Unidade Neonatal do hospital supramencionado, sendo avaliadas como alergia à proteína do leite de vaca (APLV). Ambas as autoras estão em uso de fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® Pepti**) como complemento ao aleitamento materno. Sendo prescrito **para a primeira autora**, (Num. 128335946 - Pág. 6) e **para a segunda autora**, (Num. 128335947 - Pág. 6), 40 ml de fórmula infantil em 8 etapas por dia, necessitando dessa forma de 3 latas e meia ao mês.

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. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), classifica-se como **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas. O bebê nascido entre **32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco**, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê¹. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como **limítrofe** (37 a 38 semanas), **moderada (31 a 36 semanas)** e **extrema** (24 a 30 semanas)². **Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP)**, e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido³.

2. Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do **recém-nascido pré-termo (RNPT)**, devem-se utilizar as **curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo**, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser utilizadas até 64 semanas pós-concepcionais, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica (para nascidos antes de 28 semanas). **Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas**^{4,5}.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® Pepti** se trata 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-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)⁶.

III – CONCLUSÃO

¹ PINTO, E. B. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. Psicologia: Reflexão e Crítica, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/prc/a/bmRZTcXyn3kQR4g8pCKgGYf/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 15 jul. 2023.

² ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2023.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁵ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em:

<https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2023.

⁶ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 15 jul. 2024.



1. Cumpre informar que a **base do tratamento da alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é a exclusão das proteínas do leite de vaca da alimentação**, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas⁷.

2. De acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças com APLV menores de seis meses que não estão em aleitamento exclusivo, como no caso das Autoras, recomenda-se⁷**:

- Primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada;
- Caso não seja possível retomar o aleitamento materno exclusivo, deve-se excluir qualquer fórmula com proteína do leite de vaca e substituir por **fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas**; e
- Que a **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** seja a primeira opção.

3. Nesse contexto, em documentos médicos (Num. 128335946 - Pág. 6 e Num. 128335947 - Pág. 6) foi descrito manejo do quadro conforme preconizado, utilizando a fórmula extensamente hidrolisada como primeira opção. Tendo em vista a tenra idade das Autoras, o quadro clínico de APLV e sangramento digestivo baixo, **cumple informar que, está indicado o uso de fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada** como a opção prescrita (Aptamil® Pepti) por um período delimitado.

4. Quanto ao **estado nutricional das Autoras**, não foram informados os seus **dados antropométricos** (peso e comprimento), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento para crianças nascidas pré-termo, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁸, e verificar se as mesmas se encontram **em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento**.

5. **De acordo com a OMS**, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 0 e 1 meses de idade** (faixa etária em que as Autoras se encontram de acordo com a idade corrigida), são de **464 kcal/dia** (ou 107 kcal/kg de peso/dia)⁹. Cumple informar que para contemplar tal recomendação, seria necessária a oferta de cerca de **95,9g/dia** de fórmula extensamente hidrolisada, totalizando uma necessidade média de **8 latas de 400g/mês** ou **4 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti**.

6. Informa-se que em **lactentes a partir dos 6 meses de idade corrigida** é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar** nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). **Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo de 600ml/dia.**

⁷ 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: 15 jun. 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁹ 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: 15 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Destaca-se que **o tipo de fórmula prescrita (FEH) não é medicamento; e sim opção substitutiva temporária** 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 ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.

8. 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 rotina¹. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

9. Cumpre informar que **Aptamil® Pepti possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que **os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

10. Quanto à **disponibilização de fórmula extensamente hidrolisada no âmbito do SUS**, cumpre informar que:

- As **fórmulas especializadas para o manejo da APLV 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 – SUS**¹⁰. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa;
- Ressalta-se que atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação^{5,11};
- No **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde **podem 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**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)¹²;
- Para inclusão no PRODIAPE, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **consulta em pediatria – leites especiais**, através da Unidade Básica de Saúde (UBS) de referência.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 128335945 - Págs. 17 e 18, item VII - *DO PEDIDO*, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia das Autoras...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a

¹⁰ CONASS informa. PORTARIA SCITIE 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: 15 jul. 2024.

¹¹ 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: 15 jul. 2024.

¹² Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 15 jul. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID.5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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