



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2838/2024

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2024.

Processo nº 0814807-08.2024.8.19.0208
ajuizado por -----
representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada** (Pregomin® Pepti ou Aptamil® Pepti ou Althéra ou Alfaré®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o laudo médico acostado (Num. 129981182 - Pág. 1), emitido em 05 de julho de 2024, pela médica -----, em receituário do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, consta “*Lactente de 11 meses com quadro de **alergia a proteína do leite de vaca** (CID K52.2) apresenta quadro de vômito e dificuldade de ganho de peso. Com boa resposta prescrevo fórmula extensamente hidrolisada (**Nan Althéra, Alfaré, Pregomin Pepti e Aptamil Pepti**). Oriento manutenção dessa fórmula preservação da saúde do paciente. Paciente usa 210 gramas da fórmula por dia. É uma doença crônica, entretanto, a taxa de resolução é cerca de 70% quando o paciente faz o acompanhamento adequado e segue a dieta. Paciente não tem previsão de alta ou tempo necessário para o tratamento adequado*”.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE ou não mediados por IgE. 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 caseína (proteína do coalho) e a alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina (proteínas do soro). 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. Segundo o fabricante Danone, **Pregomin® Pepti** se trata de fórmula infantil semielementar para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. Indicação: alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e com quadro diarreico e/ou malabsorção. À base de 100% proteína extensamente hidrolisada do soro do leite, 100% xarope de glicose (fonte de maltodextrina), TCM, óleos vegetais, DHA e ARA. Isento de sacarose. Não contém glúten. Produto isento de lactose, conforme RDC 136/2017. Faixa etária: 0 a 3 anos. Reconstituição: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g³.

2. 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)⁴.

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: 09 abr.2024.

² 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. nov. 2018. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf >. Acesso em: 09 abr.2024.

³ Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Pregomin® Pepti.

⁴ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p> >. Acesso em: 16 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Segundo o fabricante Nestlé⁵, **Althéra** trata-se de fórmula extensamente hidrolisada e hipoalergênica para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. Indicada para melhora dos sintomas associados à alergia à proteína do leite de vaca (APLV), como eczema, cólicas, vômitos, diarreia e obstipação. Althéra é nutricionalmente completa, contém DHA e ARA. O sabor e palatabilidade facilitam a sua utilização para o tratamento a longo prazo da alergia à proteína do leite de vaca. Contém lactose. Não contém glúten. Reconstituição: 1 medida rasa de pó (4,4g) para 30mL de água morna. Apresentação: latas de 400g.

4. Segundo o fabricante Nestlé, **Alfaré**[®] se trata de fórmula infantil à base de proteínas do soro do leite extensamente hidrolisadas, com triglicerídeos de cadeia média, DHA, ARA, nucleotídeos e isento de lactose. Recomendado para lactentes e crianças de primeira infância, 0-36 meses de idade. Alérgicos: contém derivados de leite. Não contém glúten. Reconstituição: 13,2g de pó em 90ml de água, para um volume final de 100ml (13,2%). Colher-medida: 4,5g. Apresentação: latas de 400g⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a **base do tratamento da 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**⁴, **em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso do Autor:**

- Indica-se a **introdução da alimentação complementar e uso de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas**, para complementar a alimentação do lactente. Portanto, **o uso de fórmula infantil especializada está indicado no caso do Autor.**
- Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH) são as mais indicadas, sendo uma opção, as fórmulas infantis à base de proteína de soja (FS), e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA).
- Nesse contexto, ressalta-se que a FEH foi introduzida quando o Autor apresentava menos de 6 meses de idade (Num. 123541439 - Pág. 1), sendo a primeira opção recomendada nessa faixa etária. Portanto, tendo ocorrido estabilização clínica com essa fórmula, **é viável a permanência do uso da FEH como as opções prescritas (Pregomin[®] Pepti ou Aptamil[®] Pepti ou Althéra ou Alfaré[®]).**

3. Quanto ao **estado nutricional do autor**, não foram informados os seus **dados antropométricos** (peso e comprimento), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁸ e verificar se o mesmo

⁵Nestlé Health Science. Althéra. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.pt/marcas/althera/althera>>. Acesso em: 05 abr. 2024

⁶ Nestlé[®] – Alfaré[®]. Disponível em: <<https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/alfare-lata-400g#description>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

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: 16 jul. 2024.

⁸BRASIL. 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: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

encontra-se em **risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento.**

4. Atualmente o autor se encontra com **11 meses e 15 dias de idade** (Num. 123541434 - Pág. 1 – certidão de nascimento), **segundo o Ministério da Saúde lactentes com APLV não amamentados entre 1 e 2 anos de idade, 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 da tarde e ceia deve ser oferecido alimentos dos grupos das frutas, cereais ou raízes e tubérculos junto da fórmula infantil, **no volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia totalizando o consumo máximo de 540-600ml/dia⁹.**

5. Diante do exposto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia)¹⁰ a partir do 7º mês, seriam necessárias:

- **Pregomin® Pepti - 7 latas de 400g/mês ou**
- **Aptamil® Pepti - 7 latas de 400g/mês ou**
- **Althéra - 7 latas de 400g/mês ou**
- **Alfaré® - 7 latas de 400g/mês.**

6. 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.

7. Ressalta-se que em **lactentes com APLV, em média a cada 6 meses 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. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.**

8. Cumpre informar que as fórmulas infantis com proteína extensamente hidrolisada **Pregomin® Pepti, Aptamil® Pepti Althéra e Alfaré® possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. 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**

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2024.

⁹ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Único de Saúde – SUS¹⁰. 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. Nesse contexto, em consulta ao Sistema Nacional de Regulação (SISREG), por meio do Cartão Nacional de Saúde do autor (CNS: -----) foi verificada a solicitação nº -----, para o procedimento de consulta com gastroenterologista, que foi **agendada para 05/07/2024 no Hospital Universitário Gafreé & Guinle**.

12. Desta forma, considerando a informação contida no SISREG de que o programa de leites especiais foi descontinuado (PRODIAPE), a consulta realizada não está inserida em programa com previsão de dispensação de fórmulas nutricionais.

13. Assim, observa-se que no município do Rio de Janeiro não há acesso pela via administrativa ao item pleiteado.

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.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID.5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ 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: 16 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: 16 jul. 2024.

¹² Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 16 jul. 2024.