



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3141/2025

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2025.

Processo nº 0937905-69.2024.8.19.0001,
ajuizado por **L. D. M. V.**

A presente ação se refere à solicitação de **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti).

Primeiramente, resgata-se que este Núcleo emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5672/2024**, em 30 de dezembro de 2024 (Num. 164993582 - Págs. 1 a 3), onde foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico da Autora (**alergia à proteína do leite de vaca**), bem como a indicação de uso e disponibilização no âmbito do SUS da fórmula infantil Aptamil® Pepti.

Trata-se de Autora, 11 meses de idade (certidão de nascimento – Num. 150019013, Página 2), segundo novo documento médico acostado (Num. 181897537 – Página 1), consta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV), foi informado que houve tentativa de uso de fórmula parcialmente hidrolisada, porém, a Autora apresentou quadro de diarreia e dor abdominal, sendo mantida a prescrição da fórmula **Aptamil® Pepti**. Consta a alteração da quantidade prescrita, que passou a ser de 8 mamadeiras de 240 ml ao dia, totalizando o uso estimado de 22 latas mensais. Por fim, foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **T78.1 – Outras reações de intolerância alimentar, não classificadas em outra parte**.

Reitera-se que em lactentes com **APLV, com menos de 6 meses de idade**, como no caso da Autora à época do início do tratamento, informa-se que é recomendado o uso de **fórmula extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, é recomendado o uso de **fórmula de aminoácidos (FAA)**^{1,2}.

Reafirma-se que 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.

Nesse contexto, ratifica-se que **está indicado o uso de fórmula extensamente hidrolisada (FEH)**, como a opção prescrita (Aptamil® Pepti).

Quanto ao **estado nutricional da Autora**, o dado antropométrico informado (peso 8,860g, aferido aos 7 meses de idade), foi avaliado segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS³, **indicando peso adequado para a idade**.

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *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: 18 ago. 2025.

² 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. 14^a ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. Menina. 7^a. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. 105 p. Disponível em:



Participa-se que, segundo o Ministério da Saúde, em **lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendada a introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula 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)**^{4,5}.

Em relação à quantidade de latas pleiteadas, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600ml/dia) a partir do 7º mês, estima-se que seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Aptamil Pepti⁶**, e não as 22 latas prescritas.

Enfatiza-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 provoção oral (TPO) com fórmula infantil de rotina (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem¹.

Reitera-se que **Aptamil® Pepti possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à **disponibilização de fórmulas com proteína extensamente hidrolisadas** no âmbito do SUS, atualiza-se que:

- A Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, tornou 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 – SUS⁷.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca está **em elaboração**, em fase de avaliação da CONITEC, tendo sido **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{8,9}. Dessa forma, o PCDT ainda **não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU). Portanto, **a dispensação das fórmulas especializadas para APLV no âmbito do SUS ainda não está vigente**.

⁴ <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancas_menina_passaporte_cidadania_7ed.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2025.

⁵ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_criancas_2019.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2025.

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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2025.

⁷ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 18 ago. 2025.

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: 18 ago. 2025.

⁹ 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. abr. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2025.

¹⁰ 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: 18 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Por conseguinte, até o presente momento fórmulas extensamente hidrolisadas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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