



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3222/2024**

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2024.

Processo nº 0834141-53.2024.8.19.0038  
ajuizado por   
, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o laudo médico acostado (Num. 118049894 - Pág. 10), emitido em 10 de abril de 2024, pela médica  em receituário próprio, no qual consta “*Menor 7 meses de vida com história de enterorragia e recusa alimentar durante internação em UTI neonatal. Em acompanhamento neste serviço desde dez/23 no momento em uso de fórmula extensamente hidrolisada modificada (sem lactose) - Aptamil Pepti®*”. Foi prescrito a Autora Aptamil® Pepti-180mL 4 vezes ao dia, totalizando 8 latas por mês. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **K52.2** – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

**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. 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 persistente<sup>1</sup>.

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 alfalactoalbumina 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 vaca<sup>2</sup>.

3. **Colite** é o termo utilizado para designar processos inflamatórios de diferentes etiologias que envolvem o intestino grosso na presença de lesões microscópicas características não necessariamente associadas a alterações macroscópicas. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do **leite de vaca** e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno. **Enterorragia** é a principal manifestação clínica e que pode ser a única queixa ou mesmo vir acompanhada de outros sintomas. O desaparecimento dos sinais em concomitância com a retirada da suposta proteína agressora da dieta e a restituição integral da morfologia da mucosa retal, preenche os critérios de forma suficiente para a confirmação diagnóstica de colite alérgica<sup>3</sup>.

## **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 diarréico. 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)<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> 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, n°1, 2018. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/aaai\\_vol\\_2\\_n\\_01\\_a05\\_7\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf)>. Acesso em: 29 jul.2024.

<sup>2</sup> 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/mídias/relatórios/2018/recomendacao/relatório\\_formulanutricionais\\_aplv.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/recomendacao/relatório_formulanutricionais_aplv.pdf)>. Acesso em: 29 jul.2024.

<sup>3</sup> Diaz NJ, Patrício FS, Fagundes-Neto U. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol.* v. 39, n. 4, 2002. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/ag/a/FppXPwMm8cmSp63YJ8PSgSm/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 29 jul. 2024.

<sup>4</sup> Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 29 jul. 2024.



### **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 alérgicas<sup>5</sup>.

2. De acordo com o **Ministério da Saúde<sup>4</sup>, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso da Autora:**

- 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 da Autora.**
- 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)**.

3. Nesse contexto, de acordo com o documento médico (Num.118049894 - Pág. 10) a FEH foi introduzida quando o Autora apresentava 7 meses de idade, 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 a opção prescrita (Aptamil® Pepti)**.

4. Acerca da fórmula prescrita e pleiteada, informar-se que apesar de constar uso de fórmula extensamente hidrolisada modificada **isenta de lactose**, a referida fórmula da marca **Aptamil® Pepti, contém lactose** como fonte de carboidrato. **Ressalta-se que cabe ao profissional de saúde assistente a prescrição do tipo de fórmula, da quantidade adequada, de forma individualizada, considerando o quadro clínico de base.**

5. Quanto ao **estado nutricional da Autora**, seus **dados antropométricos** informados em laudo médico (10/04/24: peso = 6180g; aos 7 meses de idade – Num.118049894 - Pág. 10) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde<sup>6</sup>, indicando que a Autora à época da prescrição encontrava-se com **peso adequado para a idade**.

6. Atualmente a **Autora se encontra com 11 meses de idade e 21 dias** (Num. 118049894 - Pág. 1 – certidão de nascimento), e **segundo o Ministério da Saúde, para lactentes não amamentados na faixa etária da Autora, 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 devem 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/dia<sup>7</sup>**.

<sup>5</sup> 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427\\_pcdt\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 29 jul. 2024.

<sup>6</sup> 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_criancas\\_menina\\_5.ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancas_menina_5.ed.pdf)>. Acesso em: 29 jul. 2024.

<sup>7</sup> 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\\_criancas\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_criancas_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 29 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Diante do exposto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia) a partir do 7º mês, seriam necessárias cerca de<sup>9,3-6</sup>: **Aptamil® Pepti – 6 latas de 400g/mês**

8. 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.

9. 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 provação oral com fórmula infantil de rotina<sup>1</sup>. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

10. Cumpre informar que a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada **Aptamil® Pepti possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. 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.

12. 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**<sup>8</sup>. 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<sup>5,9</sup>;
- No município de Nova Iguaçu e no estado do Rio de Janeiro **não há disponibilização gratuita** de fórmulas infantis especializadas, como fórmulas extensamente hidrolisadas.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 118049893 - Pág. 6-7, item VIII “*DOS PEDIDOS*”, subitem “c”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...” vale ressaltar que

<sup>8</sup> 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: 29 jul. 2024.

<sup>9</sup> BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saudade/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 29 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado 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