



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3636/2024

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2024.

Processo nº **0820593-72.2024.8.19.0001**
ajuizado por
, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial da Fazenda** da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, quanto à substituição da **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP) pela **fórmula extensamente hidrolisada** (Aptamil® ProExpert Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas (Num. 113160084 - Págs. 1 a 6) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1386/2024, emitido em 16 de abril de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da autora (**alergia a proteína do leite de vaca** - APLV e **refluxo gastresofágico**), quanto a indicação e disponibilização da **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** da marca Neocate® LCP.
2. Após emissão do parecer supracitado, foi apensado novo laudo médico (Num. 126908049 - Pág. 1) em impresso próprio, emitido em 25 de junho de 2024, pela médica onde consta que a autora, portadora de **alergia a proteína do leite de vaca** estava em uso da fórmula de aminoácidos livres (Neocate® LCP), mas foi realizada a transição para fórmula extensamente hidrolisada Aptamil® Pepti, com boa aceitação e sem novos episódios de sangramento até o momento. Foi prescrito para a autora no quinto mês: 180ml de 3/3h totalizando 17 latas e aos 6 meses 210 ml de 3/3h totalizando 20 latas da **fórmula extensamente hidrolisada** Aptamil® Pepti.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1386/2024 (Num. 113160084 - Págs. 1 a 6) emitido em 16 de abril de 2024.

DO PLEITO

1. Em atualização ao exposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1386/2024, (Num. 113160084 - Págs. 1 a 6) emitido em 16 de abril de 2024.
2. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® ProExpert 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: 0-3 anos. 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)¹.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que diante do quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** apresentado pela autora na vigência do uso de fórmula especializada à base de aminoácidos livres como a opção anteriormente prescrita (**Neocate® LCP**), é esperado que haja evolução para o uso de fórmula extensamente hidrolisada como a opção atualmente prescrita (Aptamil® ProExpert Pepti - Num. 126908049 - Pág. 1), demonstrando evolução da tolerância à proteína do leite de vaca.^{2,3}

2. Ressalta-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 idade^{2,3}. Tendo em vista que que a fórmula extensamente hidrolisada foi prescrita quando a Autora tinha menos de 2 anos de idade (5 meses – Num. 103433608 – Pág.1), ressalta-se que é viável a permanência do uso da referida fórmula especializada pela Autora, por período delimitado.

3. Salienta-se que para crianças na faixa etária atual da Autora (7 meses - Num. 1034336) é recomendada a ingestão de grupos alimentares variados (cereais, raízes e tubérculos, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas), e quanto às fontes lácteas, preconizam-se 3 refeições de 180 a 200ml/dia, totalizando ao máximo 600ml/dia⁴. Nesse contexto, para o atendimento da quantidade preconizada de ingestão láctea, segundo a diluição padrão do fabricante, seriam necessários 81g/dia, totalizando **7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® ProExpert Pepti**¹.

4. Destaca-se que o tipo de fórmula prescrita (FEH) é uma 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.

5. Enfatiza-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. A esse respeito não foi informado o período de uso da fórmula prescrita ou quando será realizada a reavaliação do quadro clínico da autora.

¹ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricao.com.br/produtos/aptamil-pepti>>. Acesso em: 05 set. 2024.

² 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/departamentos-cientificos/alergia-e-imunologia/>>. Acesso em: 05 set. 2024.

³ 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 05 set. 2024.

⁴ 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: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 05 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Cumpre informar que **Aptamil® ProExpert Pepti** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Considerando que o item pleiteado foi prescrito utilizando marca comercial, assim, salienta-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.

7. Em atualização, quanto a inclusão da autora no **PRODIAPE**, em consulta ao **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)** foi verificada que a solicitação 52026690, para o procedimento de consulta em pediatria - leites especiais, inserida em 21/02/2024, com classificação de risco vermelho - emergência e **pedido devolvido**, com a seguinte justificativa: “**A oferta de Leites especiais foi encerrada. Este insumo não é mais regulado e aguarda definição da sua forma de fornecimento pelo Ministério da Saúde. Para continuidade do cuidado, sugere-se acompanhamento com gastroenterologia pediátrica e puericultura na APS. Se inserir na fila, solicitação será negada**” em 04/07/2024.

8. Neste contexto, entende-se que a via administrativa não oferta mais o item pleiteado.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial da Fazenda da Comarca da capital do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4 13100115
ID.5076678-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02