



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4135/2024

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2024.

Processo nº 0809296-68.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil de proteína extensamente hidrolisada com ou sem restrição de lactose (**Pregomin Pepti** ou **Althéra®** ou **Aptamil® ProExpert Pepti**) e à **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**.

I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1222/2024 (Num. 111278871 - Págs. 1 a 6), emitido em 02 de abril de 2024, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor (**Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)**) e ao **fornecimento da fórmula infantil** de proteína extensamente hidrolisada com ou sem restrição de lactose (**Pregomin Pepti** ou **Althéra®** ou **Aptamil® ProExpert Pepti**) e à **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**. Foram realizados questionamentos adicionais para inferências acerca da definição do tipo de fórmula infantil especializada para o Autor e adequação de suas quantidades.

2. Após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado novo documento médico (Num. 121425884 - Pág. 1), emitido em 20 de maio de 2024, por , em impresso da Clínica Total kids, onde consta que o Autor (aproximadamente com 1 ano de idade) e à época da consulta com aproximadamente 8 meses de idade, apresenta **alergia grave à proteína do leite de vaca (APLV)**, sendo prescrita **fórmula extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti) – 240ml, 4 vezes ao dia (6 latas de 800g por mês).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1222/2024, emitido em 02 de abril de 2024 (Num. 111278871 - Págs. 1 a 6).

DO PLEITO

1. Em atualização à **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, cabe esclarecer que, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), foi descontinuado, não havendo mais oferta da consulta e o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais.



III – CONCLUSÃO

1. Em documento médico mais recentemente acostado, foi mantido o quadro clínico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. Nesse contexto, reitera-se que a **APLV** caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, e o tratamento consiste na **exclusão de alimentos que contenham proteína intacta do leite de vaca da dieta, como leite e derivados**. Em **lactentes com APLV** não amamentados, as fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade, como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e de 6 a 24 meses de idade, em conjunto com a alimentação complementar¹.

2. Ressalta-se que foi definido o tipo de fórmula infantil especializada para o Autor, sendo prescrita a **fórmula extensamente hidrolisada** (Aptamil® ProExpert Pepti). Dessa forma, mediante ao quadro clínico do Autor de APLV, **está indicada a FEH como a opção prescrita** (Aptamil® ProExpert Pepti), **por um período delimitado**.

3. Quanto ao estado nutricional do Autor, não foram informados os seus dados antropométricos (peso e comprimento) atuais, **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 Saúde e verificar se ele se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu *status* de crescimento/desenvolvimento².

4. Atualmente, o Autor se encontra com aproximadamente 11 meses de idade, e segundo o **Ministério da Saúde**, em **lactentes não amamentados**, 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 600ml/dia**³. Destaca-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo a criança saciada e, consequentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

5. Elucida-se que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia), seriam necessárias **7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® ProExpert Pepti⁴, e não as 6 latas de 800g/mês que foram prescritas**.

6. Ressalta-se que a **fórmula supracitada não é medicamento, e sim substituto industrializado temporário de alimento alergênico, 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. Destaca-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

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, n°1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 10 set. 2024.

² 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: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 10 set. 2024.

³ 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: 10 set. 2024.

⁴ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-800g/p>>. Acesso em: 10 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

realização de teste de provação oral com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.

8. Acrescenta-se que existem no mercado outras opções de fórmulas extensamente hidrolisadas, inclusive sem lactose, devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

9. Por fim, reitera-se que **Aptamil® ProExpert Pepti**, possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista

CRN4: 97100061

ID. 4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02