



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4213/2024

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2024.

Processo nº 0860164-36.2024.8.19.0038,
ajuizado por [redigido]
, representado por [redigido]

Em atenção à solicitação de emissão de parecer técnico, este Núcleo analisou as peças processuais e trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® Pepti**).

De acordo com laudo médico acostado (Num. 140869943 - Pág. 5), emitido em 05 de agosto de 2024, pelo médico [redigido], relata que o Autor, 9 meses de idade, apresenta diagnóstico de alergia alimentar com alteração imunológica, dermatite atópica e presença de sangue nas fezes, dessa forma necessita fazer “*uso de alimentação exclusiva com Aptamil Pepti 400g em uso contínuo para a sua nutrição*”. Foi anexado aos autos teste alérgico (Num. 140869943 - Pág. 6), realizado pelo médico assistente supramencionado e o Autor apresentou alergia a ácaros, fungos e leite de vaca. Foi prescrita a fórmula infantil Aptamil® Pepti na quantidade de 6 medidas, 7 vezes ao dia, totalizando 15 latas por mês.

Informa-se que **alergia alimentar** caracteriza-se por uma reação imunológica adversa ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O manejo da alergia alimentar consiste na identificação e exclusão de alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, preferencialmente, por outros **alimentos in natura com valor nutricional equivalente** ou industrializados em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos^{1,9}.

A esse respeito, de acordo com o **Ministério da Saúde⁴, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso do Autor**, é recomendado primeiramente o uso **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, ou de fórmulas à base de proteína isolada de soja (FS), na ausência de sintomas gastrointestinais, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as demais fórmulas referidas, recomenda-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)¹**.

Nesse contexto, em laudo médico (Num. 140869943 - Pág. 5) foi descrito manejo do quadro conforme preconizado, utilizando a fórmula extensamente hidrolisada como primeira opção, tendo em vista o quadro clínico do Autor, alergia alimentar com alteração imunológica, dermatite atópica e presença de sangue nas fezes, cumpre informar que **o uso de fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada com lactose prescrita, está indicada** por um período delimitado.

Quanto ao **estado nutricional do Autor**, seus dados antropométricos informados em laudo médico (05/08/24: peso = 7,700kg; comprimento = 62cm; 7 meses de idade - Num. 140869943 - Pág. 5) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança –

¹ 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.



Ministério da Saúde², indicando que o Autor à época da prescrição encontrava-se com **peso adequado para a idade**.

Atualmente o autor se encontra com 9 meses de idade (Num. 140869943 - Pág. 2 - certidão de nascimento), **segundo o Ministério da Saúde, lactentes com APLV, a partir dos 6 meses é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). **Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo de 600ml/dia³**.

Diante do exposto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia)³ a partir do 7º mês, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês ou 04 latas de 800g/mês da marca prescrita Aptamil® Pepti**, e não as 15 latas mensais prescritas.

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.

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 rotina¹. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

Cumpre informar que **Aptamil® Pepti possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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.

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 – SUS⁴**. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa.

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_criancamais_5.ed.pdf>. Acesso em: 07 out. 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:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_criancamais_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 07 out. 2024.

⁴ 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: 07 out. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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^{5,5}.
- Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 4^a Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no 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

⁵ 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: 07 out. 2024.