



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4572/2024

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2024.

Processo nº 0866833-08.2024.8.19.0038
ajuizado por [REDACTED]

, representada por [REDACTED]

Em atenção a 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 o documento médico acostado (Num. 147047510 - Pág. 10), emitido em 22 de agosto de 2024, pela médica [REDACTED], consta que o Autor, 3 meses e 29 dias idade (Num. 147047510 - Pág. 1 – certidão de nascimento), apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** e necessita fazer uso de fórmula isenta de proteína de leite de vaca. Foi prescrita a fórmula infantil Aptamil® Pepti (Num. 147047510 - Pág. 11) na quantidade de 90ml, de 3 em 3 horas.

A **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta. Dessa forma, a **base do tratamento da alergia à proteína do leite de vaca (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 alérgicas¹.

De acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças com APLV menores de seis meses de idade e que não estão em aleitamento exclusivo**⁴:

- Recomenda-se, primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada; mediante dieta materna de exclusão de leite e derivados;
- Caso não seja possível retomar o aleitamento materno exclusivo, deve-se excluir qualquer fórmula com proteína do leite de vaca e substituir por **fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas**;
- Recomenda-se que a **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** seja a primeira opção. A depender da avaliação clínica, também é possível indicar **fórmula à base de aminoácidos livres (FAA)**;
- A **fórmula de aminoácidos livres (FAA)** é recomendada mediante critérios clínicos específicos, tais como: sintomas graves, como alto risco de reações anafiláticas, síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição

¹ 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/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pedt_aplv_cp_24.pdf >. Acesso em: 13 jun. 2024.



nutricional, ou mediante a não remissão dos sintomas com a fórmula extensamente hidrolisada (FEH).

Quanto ao **estado nutricional da Autora, não foram informados os seus dados antropométricos atuais** (peso e comprimento), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde² e **verificar se a mesma encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento.**

Mediante o exposto, tendo em vista o quadro clínico da Autora, APLV e o fato 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, **o uso da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada prescrita está indicada.**

Atualmente a Autora se encontra com 3 meses e 29 dias de idade, em aproximadamente 2 dias completará 4 meses de idade (Num. 147047510 - Pág. 1 - certidão de nascimento), **de acordo com a OMS**, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 4 e 5 meses de idade (faixa etária em que a autora se encontra no momento)**, são de **571 kcal/dia** (ou 83 kcal/kg de peso/dia)³. Dessa forma, para contemplar tal recomendação seria necessária uma oferta de aproximadamente **9 latas de 400g/mês ou 5 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti.**

Informa-se que em lactentes **a partir dos 6 meses de idade 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 600ml/dia⁴.**

Informa-se que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia)⁴ a partir do 7º mês, seriam necessárias 7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti.

Ressalta-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 provocação oral com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, foi informado que a Autora “*deverá usar essa fórmula durante todo o primeiro ano de vida*” (Num. 110210423 - Pág. 9).

²BRASIL. 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_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2024.

³ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 04 nov. 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: 04 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cumprir 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**, cumprir 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 – SUS⁵**. 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^{5,6}.
- 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.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 147047509 - Págs. 6 e 7, item VIII - Dos Pedidos, subitem “d”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento de moléstia do autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no Estado 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 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: 04 nov. 2024.

⁶ 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: 04 nov. 2024.