



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4579/2024

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2024.

Processo nº 0931395-40.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representada por

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. 147491341 - Págs. 6 a 9), emitido em 27 de setembro de 2024, pela médica , em impresso da Clínica da Família Manoel Fernandes de Araujo AP 33, consta que a Autora, atualmente com 10 meses de idade (Num. 147491341 - Pág. 2 – carteira de identidade) apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. No primeiro mês de vida apresentou refluxo, engasgos, hipersecretividade de vias áreas superiores, cólicas, distensão abdominal, lesões na pele, assaduras e presença de muco nas fezes; após iniciar fórmula infantil padrão fez quadro de bronquiolite. Foi realizada dieta de exclusão da fórmula Nan® e iniciada a fórmula Aptamil® Pepti sendo observado melhora significativa do quadro. O teste de provocação oral foi realizado com a fórmula Nan®, onde mais uma vez a lactente apresentou urticárias pelo corpo, presença de sangue e muco nas fezes, fechando dessa forma o diagnóstico para APLV. Foi prescrita fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada, volume de 220ml, de 3 em 3 horas, totalizando 288g por dia de fórmula. No momento em uso exclusivo de fórmula infantil, a introdução alimentar foi iniciada, porém a autora apresentou reações na pele após ingestão de alimentos.

Cumprе 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 alérgicas¹.

Ressalta-se que para **os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**^{1,2}. 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.

A esse respeito, de acordo com o **Ministério da Saúde**⁴, **em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso da Autora, é**

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_pcdt_aplv_cp_24.pdf >. Acesso em: 05 nov. 2024.

² 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/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf >. Acesso em: 05 nov. 2024.



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. 147491341 - Págs. 6 a 9) foi descrito o manejo do quadro conforme preconizado, utilizando a fórmula extensamente hidrolisada como primeira opção, tendo em vista o quadro clínico da Autora, APLV e sendo observado melhora dos sintomas apresentados (refluxo, engasgos, hipersecretividade de vias áreas superiores, cólicas, distensão abdominal, lesões na pele, assaduras e presença de muco nas fezes), **a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada prescrita, está indicada** por um período delimitado.

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 Saúde³ e **verificar se a mesma encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento**.

Ressalta-se que **segundo o Ministério da Saúde, lactentes com APLV 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 de 600ml/dia**⁴.

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

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

³BRASIL. 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2024.

⁴BRASIL. 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2024.



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

Cumpra-se 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 – SUS**⁵. 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 e do estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 147491340 - Págs. 14 e 15), item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula infantil prescrita “...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 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 medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do 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: 05 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: 05 nov. 2024.