



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4608/2024

Rio de Janeiro, 6 de novembro de 2024.

Processo nº 0004614-18.2022.8.19.0052
ajuizado por
representada por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere aos medicamentos **montelucaste, suplemento vitamínico (Nutrifan®), ácido ascórbico (Redoxon®), prednisolona, cloridrato de fexofenadina 60mg+ cloridrato de pseudoefedrina 120mg xarope (Allegra® D), ambroxol xarope, sulfato de salbutamol 100mcg (Aerolin®), xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona 25+125mcg (Seretide®), hidróxido de magnésio (Leite de magnésia Philips), macrogol 4000 (Peg-lax), simeticona gotas, paracetamol ou dipirona gotas, ferripolimaltose (Ultrafer®), vitamina D e cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico), ao suplemento alimentar de *Bifidobacterium Animalis Subsp. Lactis BB12*® (DSM 15954) (Floripa®), ao suplemento alimentar de vitaminas, minerais e ômega 3 (Zirvit kids®) e à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (Aptamil® Pepti).**

Foram acostados os seguintes documentos: laudo médico padrão para pleito judicial (fls. 80 a 82 e fls. 126 e 127), o primeiro laudo não estava datado e o segundo foi emitido em 03 de abril de 2023 e receituários (fls. 128 a 130) com data ilegível devido rasura do impresso. Toda documentação citada foi emitida pela médica . Trata-se de Autora, 3 anos de idade, (fl.12 – certidão de nascimento) com diagnóstico de **síndrome de down**, bronqueolite, prematuridade e laringotraqueomalacia (fl. 80), apresenta quadro de asma, constipação e “*provável APLV*” (fl. 130), necessitando dessa forma fazer uso da fórmula infantil Aptamil® Pepti, 7 medidas em 210ml de água, 6 latas por mês.

Cumprir informar que houve solicitação de substituição de medicamentos e de fórmula infantil através de documento emitido pela Defensoria Pública (fl. 125) em 17 de abril de 2023. Foi solicitado a substituição da fórmula **Nan Comfor 2**, que se trata de **fórmula infantil de seguimento para lactentes (6 a 12 meses)** à base de leite de vaca pela fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada **Aptamil® Pepti (0 - 36 meses)**.

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}.

Ressalta-se que em **crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade**, como no caso da Autora, **as fórmulas especializadas** (como as fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada) **estão usualmente indicadas quando há necessidade de**

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. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

complementação nutricional da dieta (quando muitos alimentos alergênicos são excluídos ou não é possível elaborar um plano alimentar equilibrado somente com os alimentos tolerados), **e/ou na vigência de comprometimento do estado nutricional**^{1,3}.

Quanto ao estado nutricional da Autora, não foram informados os seus **dados antropométricos** (peso e estatura), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 2 e 5 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 seus status de crescimento/desenvolvimento**.

Convém destacar que no documento médico acostado (fl.129) **não consta informações sobre o plano alimentar habitual da Autora** (alimentos habitualmente ingeridos em um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas), **para melhor entendimento acerca de seu estado nutricional, das suas restrições alimentares e se a alimentação ofertada está sendo suficiente ou insuficiente para atingir suas necessidades nutricionais**.

Atualmente a Autora se encontra com 3 anos de idade (fl.12 – certidão de nascimento), segundo o **Ministério da Saúde** é recomendado que **sua alimentação inclua todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, tubérculos, frutas e hortaliças). Recomenda-se realização de desjejum, almoço, lanche da tarde, jantar e ceia, com a oferta de alimentos de todos os grupos. Ressalta-se a importância de incentivar o consumo de fontes alimentares ricas em cálcio como vegetais verde escuros (brócolis, couve, rúcula e agrião), gergelim, linhaça, chia, amêndoas e feijão-branco, **com exceção dos alimentos relacionados ao desencadeamento do quadro de alergia alimentar**, sendo estabelecido para as fontes lácteas ou substitutos a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, **totalizando o consumo máximo de 600ml/dia**^{3,4,5}.

Informa-se que em **crianças acima de 2 anos de idade que necessitam excluir leite e derivados da alimentação**, como no caso da Autora, **podem-se utilizar bebidas vegetais** (p.ex. a base de arroz) **preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar**, a fim de auxiliar na adequação do consumo de cálcio⁶.

Considerando que as fórmulas especializadas podem estar indicadas mediante comprometimento do estado nutricional e que a documentação médica acostada possui data de emissão superior ao período 1 ano, diante das questões abordadas, para que este núcleo possa fazer inferências seguras acerca do produto nutricional pleiteado, são necessárias as seguintes informações adicionais:

i) emissão de novo documento médico atualizado, legível, com **data de emissão inferior ao período de um ano**, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome,

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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 6 nov. 2024.

³ Sociedade Vegetariana Brasileira (SVB). Alimentação vegetariana para crianças e adolescentes – Guia alimentar para a família. Organizadoras: Thaisa Santos Navolar e Aline Vieira. 2020. Disponível em: <<https://materiais.svb.org.br/e-book-guia-infantil>>. Acesso em: 6 nov. 2024.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia alimentar para a população brasileira. Brasília – DF, 158 p., 2014. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 6 nov. 2024.

⁵ 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 6 nov. 2024.

⁶ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: <<https://www.fnde.gov.br/index.php/component/k2/itemlist/category/333?start=20>>. Acesso em: 6 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nº CRM), **que verse detalhadamente sobre o quadro clínico atual** da Autora bem como o plano terapêutico necessário no momento;

ii) dados antropométricos atualizados da Autora (peso e estatura), para avaliar seu estado nutricional e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;

iii) consumo alimentar habitual (relação de alimentos consumidos em um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários especificados); e

iv) previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.

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

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 – SUS**⁷. 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^{5,8}.
- Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de Araruama e do estado do Rio de Janeiro.

Em relação aos medicamentos pleiteados, cumprir esclarecer que os documentos médicos os quais descrevem a condição clínica e a terapêutica aplicada à Autora, acostado aos autos processuais, ou não foram datados ou **foi emitido em 03 de abril de 2023** (fl.126), **considerando o lapso temporal, o quadro clínico da Autora, bem como seu plano terapêutico podem ter sofrido alterações.**

⁷ 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: 6 nov. 2024.

⁸ 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: 6 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sendo assim, solicita-se o envio de **laudo médico recente, assinado e datado, relatando o quadro clínico completo e atual da Autora, o tratamento indicado**, bem como as terapêuticas pregressas, para que este Núcleo possa inferir quanto à indicação, fornecimento no SUS e competência de atendimento, com segurança.

É interessante ressaltar que caso a terapêutica pleiteada à inicial tenha sido alterada e, porventura, o pleito advocatício, que sejam explicitadas tais inclusões e/ou exclusões.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Araruama no Estado Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02