



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5146/2024

Rio de Janeiro, 09 de dezembro de 2024.

Processo nº 0930844-60.2024.8.19.0001,
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**).

Em documento médico acostado (Num. 147281514 - Págs.7 e 8), emitido em 30 de setembro de 2024, relata que a Autora à época da prescrição com 5 meses, estava em aleitamento misto (leite materno e fórmula), iniciado após internação com 7 dias de vida, por um impetigo, onde ficou internada na UTI neonatal no Hospital Pasteur. Após período de internação, já com o aleitamento misto estabelecido, passou a apresentar desconforto gastrointestinal, flatulências, diarreia sem sangue, refluxo gastroesofágico importante (jatos), em todas as mamadas e também apresentou dermatite atópica. Diante do quadro gastrointestinal, foi realizada a troca da fórmula Aptamil® Profutura 1, para a fórmula extensamente hidrolisada **Aptamil® Pepti**, 8 vezes ao dia, 5 medidas (4,5g) em 150ml de água, para melhora dos sintomas. Segundo o médico assistente o quadro clínico da Autora era condizente com **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**. A utilização da fórmula extensamente hidrolisada prescrita será necessária até o final do primeiro ano de vida.

Cumpre 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.

De acordo com o **Ministério da Saúde⁴**, **em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso da Autora** (idade atual 8 meses de idade):

- Indica-se a **introdução da alimentação complementar e uso de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas**, para complementar a alimentação do lactente. Nestes casos, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH) são as mais indicadas, sendo uma opção, as fórmulas infantis à base de proteína de soja (FS), e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA);
- Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, ressalta-se que a **FAA, é recomendada mediante critérios clínicos específicos**, tais como: sintomas graves, como alto risco de

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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcpt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 09 dez. 2024.

reações anafiláticas, síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição nutricional, ou mediante a não remissão dos sintomas com a FEH.

Neste contexto, **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 idade**¹. Foi descrito manejo do quadro conforme preconizado, utilizando a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada como primeira opção, havendo melhora dos sintomas apresentados pela Autora. Tendo em vista o quadro clínico da Autora, APLV, **o uso da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada prescrita está indicado** por um período delimitado.

Atualmente a Autora se encontra com 8 meses de idade (Num. 147281514 - 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/dia**².

Informa-se que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia)² 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 provação oral com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, foi informado em documento médico (Num. 147281514 - Pág. 8), que a autora fará uso da fórmula prescrita até o final do primeiro ano de vida.

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**

² 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: 09 dez. 2024.

Único de Saúde – SUS³. 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^{5,4}.
- No **Município do Rio de Janeiro** existia o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), situado no Hospital Municipal Jesus (HMJ), vinculado a SMS/RJ, onde podiam ser fornecidas fórmulas especializadas (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), para lactentes com diagnóstico de APLV, até completarem 2 anos de idade.
- Cabe esclarecer que, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro o **PRODIAPE foi descontinuado, não havendo mais o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais**.

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.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 13100115
ID.5076678-3

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ 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: 09 dez. 2024.

⁴ 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: 09 dez. 2024.