



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5363/2024,

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2024.

Processo nº 0937820-83.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

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).

Em documento médico acostado (Num. 149990162 - Pág. 5), emitido em 08 de outubro de 2024, relata que o Autor, atualmente com 7 meses de idade, apresentava história de constipação intestinal, **refluxo gastroesofágico, alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** e baixo ganho de peso ponderal com curva de peso por volta de 3 a 4 meses. O médico assistente trocou a fórmula de rotina para fórmula Aptamil® Pepti com melhora dos sintomas. Recebeu a orientação para manter a fórmula Aptamil® Pepti, no volume de 150ml, de 3 em 3 horas, totalizando 15 latas por mês e iniciar a introdução da alimentação complementar aos 6 meses. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.**

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.

Segundo o **Ministério da Saúde, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas:**

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

Nesse contexto, em laudo médico (Num. 149990162 - Pág. 5) foi descrito manejo do quadro conforme preconizado, utilizando a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada como primeira opção e tendo em vista o quadro clínico do Autor (APLV), com melhora dos sintomas utilizando a fórmula extensamente hidrolisada, está indicado o uso da fórmula prescrita para o Autor por um período delimitado.

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_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2024.



Quanto ao **estado nutricional do Autor, não foram informados os seus dados antropométricos atuais** (peso e comprimento), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde², e verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento. Sendo descrito apenas que o Autor apresenta “*baixo ganho de peso com desvio da curva de peso por volta de 3 a 4 meses*” (Num. 149990162 - Pág. 5).

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/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 4 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti**, e não as 15 latas 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 provocação 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**

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_criancam_enino_5.ed.pdf>. Acesso em: 18 dez. 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_criancam_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2024.



Único de Saúde – SUS⁴. 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^{5,5}.
- 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 do 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

⁴CONASS 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-decricao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 18 dez. 2024.

⁵BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 18 dez. 2024.