



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5364/2024

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2024.

Processo nº 0841474-67.2024.8.19.0002,
ajuizado por [redigido]
, representado por [redigido]

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 às opções de fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® Pepti ou Pregomin Pepti**)

Em laudo médico acostado (Num. 160801217 - Pág. 1), emitido em 21 de novembro de 2024, consta que o Autor, atualmente com 4 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 152093235 - Pág. 1), história de lesões urticiformes e edema de extremidades iniciados em 25/09/24, data em que foi exposto a fórmula infantil com proteína do leite de vaca, sendo internado no Hospital Getúlio Vargas, onde foi realizada a modificação da fórmula tradicional para fórmula extensamente hidrolisada com melhora do quadro, dessa forma foi feito o diagnóstico clínico de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**. Foi prescrita a fórmula extensamente hidrolisada – **Aptamil® Pepti ou Pregomin Pepti**, no volume de 120 ml, de 3 em 3 horas, necessitando de 10 latas de 400g por mês.

Informa-se que 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, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{1,2}.

Assim, 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 alérgicas³.

Nesse sentido, de acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças menores de seis meses que não estão em aleitamento exclusivo, como no caso do Autor, recomenda-se**³:

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq.Asmo Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2024.

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

³ 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, abr. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcpt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2024.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada;
- 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;
- Que a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) **seja a primeira opção.**

Nesse contexto, em laudo médico (Num. 160801217 - Pág. 1) foi descrito manejo do quadro conforme preconizado, utilizando a fórmula extensamente hidrolisada como primeira opção. Tendo em vista o quadro clínico do Autor, APLV e melhora dos sintomas utilizando FEH, **está indicado** o uso de fórmula extensamente hidrolisada, como as opções prescritas para o Autor (**Aptamil® Pepti ou Pregomin Pepti**) por tempo delimitado.

Quanto a quantidade prescrita, participa-que os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 4 e 5 meses de idade** (faixa etária em que o Autor se encontra no momento, são de 608 kcal/dia¹⁰, seriam necessárias **9 latas de 400g/mês** da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada **Aptamil® Pepti ou Pregomin® Pepti**.

Informa-se que em lactentes **a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia, ou 9 latas de 400g/mês**). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia, ou 7 latas de 400g/mês**)^{4,5}.

Ressalta-se que **Aptamil® Pepti e Pregomin Pepti possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Salienta-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

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2024.

⁵ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira_versao_resumida.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2024.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com alergia à proteína do leite de vaca (APLV)⁶. Porém, **ainda não são dispensadas** de forma administrativa;

- Ressalta-se que existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, que atualmente está em elaboração, tendo sido aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa^{1,7}. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso;
- Dessa forma, até o presente momento tais fórmulas não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- 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**.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

⁶ 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: 18 dez. 2024.
⁷ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saudade/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 18 dez. 2024.