



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5588/2024

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2024.

Processo nº 0871075-10.2024.8.19.0038,
ajuizado

, representado por

A presente ação se refere à solicitação da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada (**Aptamil® Pepti**).

Trata-se de Autor de 1 ano e 4 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 1151029279 - Pág. 1), e segundo documento médico acostado (Num. 151029279 - Pág. 15), emitido em 13 de setembro de 2024, em receituário próprio, pelo médico , o Autor à época com 1 ano e 1 mês de idade, é portador de **alergia alimentar**- CID 10 : K 92.8- Outras doenças especificadas do aparelho digestivo, com alteração imunológica, dermatite atópica, presença de sangue nas fezes em algumas ocasiões e fissura no local. Necessita fazer uso exclusivo de alimentação a base de fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada (**Aptamil Pepti**), em uso contínuo para sua alimentação e nutrição. Dados antropométricos informados (peso: 10,330kg, altura: 77cm) Foi prescrito **Aptamil Pepti**, 7 medidas, 6 vezes ao dia, totalizando 15 latas/mês.

A respeito da **alergia alimentar**, diagnóstico atribuído ao Autor, cumpre informar que a **alergia alimentar** é definida como uma doença consequente a uma resposta imunológica anômala, que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado(s) alimento(s)¹. A **Alergia à Proteína do Leite de Vaca** (APLV) é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca². Em lactentes em aleitamento materno, a maioria das reações estão relacionadas a leite de vaca, ovo e soja na dieta materna, e nos lactentes alimentados com fórmula infantil de rotina, leite de vaca e soja são os principais agentes causadores³. Dessa forma, tendo em vista o uso de fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada pelo Autor, entende-se que a **hipótese diagnóstica é de alergia à proteína do leite de vaca**.

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

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/alergia-e-imunologia/>>. Acesso em: 11 dez. 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: <

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2024.

³ Rios JLM, Pinto SMEB, Santos LNC, Silva EM Estanislau NRA, Motta MFAMA, et al. Alergia alimentar não IgE mediada: proctocolite induzida por proteínas alimentares - Atualização. *Arq Asma Alerg Imunol.* 2022;6(2):225-38. Disponível em: < http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1265#:~:text=A%20FPIAP%2C%20tamb%C3%A9m%20denominada%20proctocolite,nas%20fezes%20em%20lactentes%20sa%C3%A9s.>. Acesso em: 11 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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^{4,5}.

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 alérgicas⁶.

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.

Em **lactentes com APLV de 6 a 24 meses**, é recomendado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), ou fórmula infantil à base de proteína de soja (FS), utilizada somente na ausência de sintomas gastrointestinais, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, recomenda-se o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)^{1,7}.

Nesse contexto, foi informado em laudo médico (Num. 151029279 - Pág. 15), que o Autor apresenta alteração imunológica, dermatite atópica, presença de sangue nas fezes em algumas ocasiões e fissura no local, contudo, **não houve definição do(s) alimento(s) alergênico(s) envolvido(s)**, se há restrição somente ao leite de vaca, ou se há necessidade de exclusão de outros alimentos alergênicos da dieta.

Quanto à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada (**Aptamil Pepti**) prescrita, de acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® Pepti** se trata de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, destinada a necessidades dietoterápicas específicas, com proteína extensamente hidrolisada do soro de leite, indicada para alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico na Faixa etária entre 0 a 36 meses, contém lactose, não contém glúten, **contém derivados de peixe** e de leite (proteína extensamente hidrolisada do soro de leite)⁸.

Nesse contexto, ratifica-se que o uso de FEH como a opção prescrita (**Aptamil Pepti**), **pode ser viável** para o Autor.

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 rotina (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem². Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.

⁴ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma 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: 11 dez. 2024.

⁵ 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.

⁶ 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/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf >. Acesso em: 11 dez. 2024.

⁷ 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: 11 dez. 2024.

⁸ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p> >. Acesso em: 11 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À título de elucidação, a respeito do estado nutricional do Autor, o dado antropométrico informado à época da emissão do documento médico (peso na consulta: 10.330g e estatura: 77cm, com 1 ano e 1 mês de idade) indicava **peso adequado para idade**⁹.

Diante as questões abordadas nesta conclusão a ser elucidadas, se ainda for necessário o uso de fórmula especializada, para que este núcleo possa inferir com segurança acerca da manutenção de uso da fórmula infantil especializada prescrita para o Autor, são necessários os seguintes esclarecimentos:

- i) Justificativa da necessidade de manutenção de uso da fórmula especializada prescrita;
- ii) Dados antropométricos atualizados do Autor (peso e altura);
- iii) **Definição dos alimentos alergênicos envolvidos** e excluídos da dieta do Autor;
- iv) Plano alimentar habitual (relação de alimentos *in natura* ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários);
- v) Previsão de período de uso com a intervenção dietoterápica proposta.

Cumprir informar que **Aptamil Pepti possui registro ativo** 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 com alergia à proteína do leite de vaca (APLV)¹⁰. Porém, **ainda não são dispensadas** 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^{4,11}. 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 de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 151029278 - Págs. 6 e 7) presente no item VIII - DOS PEDIDOS, subitem “d” referente ao provimento de “... bem como outros medicamento 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 fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos,

⁹ WHO.Weight-for-age. Disponível em: < <https://www.who.int/tools/child-growth-standards/standards/weight-for-age>>. Acesso em: 11 dez. 2024.

¹⁰ 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: 11 dez. 2024.

¹¹ 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: 11 dez. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista

CRN 4 90100224

ID. 31039162

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02