



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5672/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0937905-69.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representada por

Em atenção à solicitação de emissão de parecer técnico, este Núcleo analisou as peças processuais e observou que a presente demanda se trata de pedido referente à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® Pepti**).

Em documento médico acostado (Num. 155711578 - Págs. 6 e 7), emitido em 30 de outubro de 2024, foi informado que a Autora tem diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**, e necessita da fórmula infantil extensamente hidrolisada **Aptamil®Pepti**, 23g em 150ml de água em livre demanda (6 a 8 mamadeira por dia) com progressão da quantidade usada conforme o crescimento da criança. Por fim, foi informada a Classificação Internacional de Doenças CID-10 T78.1- **Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte**.

Informa-se 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 alérgicas.¹

De acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças com APLV menores de seis meses de idade e que não estão em aleitamento exclusivo**⁴:

- Recomenda-se, primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada; mediante dieta materna de exclusão de leite e derivados;
- 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**;
- Recomenda-se que a **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** seja a **primeira opção**. A depender da avaliação clínica, também é possível indicar **fórmula à base de aminoácidos livres (FAA)**;
- A **fórmula de aminoácidos livres (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 fórmula extensamente hidrolisada (FEH).

Quanto ao **estado nutricional da Autora, não foram informados os seus dados antropométricos atuais** (peso e comprimento), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da

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/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf >. Acesso em: 30 dez. 2024.



Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde², e **verificar se a mesma se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento.**

Nesse contexto, em laudo médico (Num. 155711578 - Págs. 6 e 7) foi descrito manejo do quadro conforme preconizado, utilizando a fórmula extensamente hidrolisada. Tendo em vista o quadro clínico da Autora, APLV, cumpre informar que **o uso de fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada prescrita, está indicada** por um período delimitado.

Atualmente a Autora se encontra com **4 meses de idade**, participa-se que os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 4 e 5 meses de idade (faixa etária atual da autora – de acordo com a certidão de nascimento - Num. 150019013 - Pág. 2)**, são de **571 kcal/dia**³. Sendo assim para atingir integralmente as recomendações energéticas, seriam necessárias no momento **09 latas de 400g/mês ou 5 latas de 800g de Aptamil® Pepti**.

Elucida-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, sendo recomendada a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes que não recebem aleitamento materno, é recomendada a oferta de fórmula alimentar infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). Adiciona-se que 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

Destaca-se que **o tipo de fórmula prescrita (FEH) é 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 que haja a delimitação do período de uso** da fórmula prescrita ou quando se dará a reavaliação do quadro clínico da Autora.

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

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: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

³Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

crianças de 0 a 24 meses com **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** no âmbito do Sistema 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 publicação⁵.
- 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.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 150019012 - Pág. 14, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento de moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2º Juizado 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ 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 nov. 2024.

⁵ 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: 18 nov. 2024.