



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5806/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0913554-32.2024.8.19.0001,
ajuízado por [redacted]
, representado por [redacted]

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento da **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Althéra® ou Aptamil® Pepti).

De acordo com os laudos médicos (Num. 140302393 - Págs. 7 e 8; Num. 158325296 - Págs. 3 e 4), emitidos em 23 de agosto de 2024, em receituário da Secretaria Municipal de Saúde- SMS Clínica da Família São Sebastião AP10, pela médica [redacted] consta que o Autor, à época da prescrição com 7 meses de idade, apresenta alergia à proteína do leite de vaca (APLV). Foi descrito que “... *O leite não é a sua única forma de alimento, mas é a base do seu desenvolvimento, sendo oferecido de forma livre e durante seu crescimento*”. Consta a prescrição de fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (Althéra® ou Aptamil® Pepti) – 5 medidas da fórmula para cada 150 ml de água, 6 x ao dia.

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 dieta¹. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{1,2}.

Participa-se que a base do tratamento da Alergia à proteína do leite de vaca (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.

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.

¹ 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.

² 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: 30 dez. 2024.

³ 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_pcst_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A esse respeito, informa-se que em lactentes com APLV, é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), que pode ser utilizada na alergia mediada por IgE ou não mediada por IgE, ou fórmulas à base de soja (FS), que está indicada somente em caso de alergia mediada por IgE e partir dos 6 meses de idade; e quando da não remissão dos sinais e sintomas com tais fórmulas, ou na vigência de sintomas mais graves, está indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)^{1,2}.

Nesse contexto, ressalta-se que não foi informado qual tipo de alergia acomete o Autor (IgE mediada ou não IgE mediada), a sintomatologia apresentada ou se a fórmula especializada atualmente em uso já havia sido introduzida antes dos 6 meses de idade. Ressalta-se que, conforme exposto acima, as fórmulas extensamente hidrolisadas são bem toleradas em qualquer tipo de alergia não havendo contraindicação quanto ao seu uso pelo Autor. Contudo, não é possível concluir que as fórmulas extensamente hidrolisadas se tratam da única opção viável no caso do Autor, tendo em vista que não constam informações suficientes que atestem quanto à impossibilidade do uso de fórmulas à base de soja.

Atualmente o Autor se encontra com 1 ano de idade (certidão de nascimento - Num. 140302393 - Pág. 2), segundo o Ministério da Saúde, em lactentes com APLV não amamentados, é recomendada a realização de almoco e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil especializada, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)^{4,5}.

À título de elucidação, informa-se que para o atendimento da referida recomendação e considerando o uso da fórmula prescrita, estima-se uma necessidade de aproximadamente 7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800 g/mês de Aptamil® Pepti⁶ ou 7 latas de 400g/mês de Althéra^{®7}.

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, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.**

Cumpre informar que **Aptamil® Pepti e Althéra® possuem 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,

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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁵ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_criancas_brasileiras_menores_2_anos.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁶ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁷ Nestlé Health Science. Althéra. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.pt/marcas/althera/althera>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁹. 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^{1,10}. 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**.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 140302392 - Págs. 16 e 17, 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 da moléstia do autor...”, 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.

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.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN4: 97100061
ID. 4216493-1

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

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