



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5807/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0883326.60.2024.8.19.0038,
ajuizado por
representada por

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

De acordo com os documentos médicos (Num. 162492697 - Págs. 11 e 12), emitidos em 07 e 13 de novembro de 2024, em receituário da Prefeitura de Nova Iguaçu, Clínica da Família – Júlia Távora, pela médica , consta que a Autora, à época da prescrição com 2 meses de idade, apresenta diagnóstico **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV) **IgE mediada** comprovada por exames laboratoriais (Num. 162492697 - Págs. 13 a 15); IgE caseína = 0,28 KUL (valor de referência – 0,10 a 0,70 KU/L = baixo), IgE alfa-lactoalbumina = 4,11 KU/L (valor de referência – acima de 3,50 KU/L = alto) e IgE beta-lactoglobulina = 5,29 KU/L (valor de referência – acima de 3,50 KU/L = alto). Apresentou quadro de urticária após ingestão da fórmula infantil, com várias lesões urticariforme em todo corpo. Foi informado que a lactente recebe leite materno, porém a mãe não produz quantidade de leite suficiente. O tratamento proposto é imprescindível devido ao risco de anafilaxia, visto que a alergia é mediada por IgE. Consta a prescrição da fórmula com **proteína extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti), 150ml de 3 em 3 horas, total de 1200ml/dia, 9 latas mensais, até 2 anos. Foi citado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R63.8** - Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e líquidos.

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.

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 alérgicas².

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

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 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_pc当地点_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 30 dez.2024.



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.

De acordo com o Ministério da Saúde², em crianças com APLV menores de seis meses de idade e que não estão em aleitamento exclusivo, 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;
- Que a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) seja a primeira opção.

Nesse contexto, está indicado o uso de fórmula extensamente hidrolisada como a opção prescrita e pleiteada (**Aptamil® Pepti**)³.

No tocante ao estado nutricional da Autora, seus dados antropométricos (4.776kg, 54cm, em 13 de novembro de 2024, e índice de massa corporal calculado de 16,3 kg/m², aos aproximadamente 2 meses de idade - Num. 162492697 - Pág. 2) foram avaliados segundo as curva de crescimento para meninas da OMS, indicando que ela se encontrava com peso e comprimento adequados para a idade e estado nutricional de eutrofia^{4,5}.

Cumpre informar que os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo feminino, entre **3 a 4 meses de idade**, com estado nutricional adequado, são de **537 kcal/dia**. Ressalta-se que para o atendimento das necessidades nutricionais da Autora, seriam necessárias uma oferta de **107g/dia**, totalizando aproximadamente **8 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti**^{3,6}.

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 de Aptamil® Pepti)^{3,7,8}.

³ Mundo Danone. Aptamil® Pepti. Disponível em:<<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 30 dez.2024.

⁴ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em:<<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 30 dez.2024.

⁵ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em:<https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/registo/Protocolos_do_Sistema_de_Vigilancia_Alimentar_e_Nutricional__SISVAN_na_assistencia_a_saude_359>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁶Human 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.

⁷ 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: 30 dez. 2024.



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, o período estabelecido para utilização da fórmula especializada, foi “até 2 anos de idade” (Num. 162492697 - Pág. 11).

Cumpre informar que **Aptamil® Pepti possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se que existem no mercado outras opções de fórmulas extensamente hidrolisadas, inclusive sem lactose, devidamente registradas junto à ANVISA, 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. 162492696 - Págs. 6 e 7, item IX- DOS PEDIDOS, subitem “d”) 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

⁸ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no 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